SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 182

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 5 agosto 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2024, n. **108**.

Disposizioni integrative e correttive in materia di regime di adempimento collaborativo, razionalizzazione e semplificazione degli adempimenti tributari e concordato preventivo biennale. (24G00127). . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

DECRETO 17 giugno 2024.

Fondo per la decarbonizzazione e la riconversione verde delle raffinerie esistenti. (24A04067). *Pag.* 22

Ministero dell'interno

DECRETO 26 luglio 2024.

Certificazione della perdita di gettito IMU, per l'anno 2021, accertata alla data del 31 dicembre 2023, derivante dalle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 4-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106. (24A04071). . *Pag.* 28

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 29 luglio 2024.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 1092). (24A04090) . . . . *Pag.* 30

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 16 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bretovameran, «Comirnaty JN.1». (Determina n. 306/2024). (24A03900) . . . . *Pag.* 31

DETERMINA 23 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cevenfacta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 345/2024). (24A03980) . . . . *Pag.* 35

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor» (24A03901). . *Pag.* 37

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minoxidil Bailleul» (24A03902) . . . . *Pag.* 37

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex» (24A03903) . *Pag.* 38

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olio di oliva purificato e olio di soia purificato, «ClinOleic». (24A03981) . . . . *Pag.* 38

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sertralina, «Sertralina Pensa». (24A03982). . . . . . *Pag.* 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levodropropizina, «Sobretuss». (24A03983). . . . . *Pag.* 39

Revoca della registrazione concernente l'importazione di sostanze attive per uso umano (24A04037). . . . . *Pag.* 39

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc» (24A04038) . . . . *Pag.* 40

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dostinex» (24A04039) . *Pag.* 40

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Buscopan» e «Daktarin dermatologico». (24A04042) . . . . *Pag.* 40

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc» (24A04043). . . . . *Pag.* 40

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano. (24A04044). . . . . *Pag.* 41

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano. (24A04045). . . . . *Pag.* 41

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 557/2024 del 5 luglio 2024, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tossina botulinica di tipo A di Clostridium botulinum, «Botox». (24A04072). . . . . *Pag.* 41

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (24A04041) . . . . *Pag.* 41

Ministero dell'interno

Riparto del contributo annuo di euro 10 milioni, per ciascuno degli anni dal 2024 al 2038, destinato ai comuni capoluogo di città metropolitana, che alla data del 31 dicembre 2023 terminano il periodo di risanamento quinquennale decorrente dalla redazione dell'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato. (24A04068) . . . *Pag.* 41

Rideterminazione dei ristori specifici di spesa non utilizzati al 31 dicembre 2022, prevista dall'articolo 2, comma 3, del decreto 8 febbraio 2024. (24A04073). *Pag.* 41

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

Liquidazione coatta amministrativa della «Ecolux società cooperativa», in Bolzano e nomina del commissario liquidatore. (24A04040). . . . . *Pag.* 42

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

Liquidazione coatta amministrativa della «Friuli Servizi società cooperativa a rl», in Udine e nomina del commissario liquidatore. (24A04035). . . . . . . *Pag.* 42

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2024, n. **108**.

Disposizioni integrative e correttive in materia di regime di adempimento collaborativo, razionalizzazione e semplificazione degli adempimenti tributari e concordato preventivo biennale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale»;

Visto l'articolo 17 della legge n. 111 del 2023, recante i principi e criteri direttivi in materia di procedimento accertativo, di adesione e di adempimento spontaneo, nonché di potenziamento del regime di adempimento collaborativo e, in particolare, il comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e) f)*, *g)*, numeri 1) e 2), e *h)*, numero 2);

Visti, inoltre, gli articoli 2, comma 1, lettera *b)*, numeri 1) e 2), e 3, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 111 del 2023;

Visto il decreto legislativo del 5 agosto 2015, n. 128, recante «Disposizioni sulla certezza del diritto nei rapporti tra fisco e contribuente, in attuazione degli articoli 5, 6 e 8, comma 2, della legge 11 marzo 2014, n. 23;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante «Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 29 settembre 1973, n. 600, recante «Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi»;

Visto il testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Visto il decreto legislativo 8 gennaio 2024 n. 1, recante «Razionalizzazione e semplificazione delle norme in materia di adempimenti tributari»;

Visto il decreto legislativo 12 febbraio 2024 n. 13, recante «Disposizioni in materia di accertamento tributario e di concordato preventivo biennale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 221, recante «Disposizioni in materia di adempimento collaborativo»;

Visto l'articolo 1, comma 6, della citata legge 9 agosto 2023, n. 111, il quale dispone che: «Il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi contenenti disposizioni correttive e integrative dei decreti legislativi adottati ai sensi della presente legge, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dell'ultimo dei decreti legislativi medesimi ovvero dalla scadenza, se successiva, del termine di cui ai commi 1 o 4, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi previsti dalla presente legge e secondo la procedura di cui al presente articolo»;

Vista la necessità di apportare modifiche al decreto legislativo 8 gennaio 2024, n. 1, recante «Razionalizzazione e semplificazione delle norme in materia di adempimenti tributari»;

Vista la necessità di apportare modifiche al Titolo II del citato decreto legislativo 12 febbraio 2024, n. 13, recante «Disciplina del Concordato preventivo biennale»;

Vista la necessità di apportare modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 221, recante «Disposizioni in materia di adempimento collaborativo»;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 giugno 2024;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza unificata di cui all' articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espressa nella seduta del 4 luglio 2024;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali espresso nella seduta 4 luglio 2024;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili di carattere finanziario della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 2024;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche alla disciplina dell'adempimento collaborativo

1. Al decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 4, comma 1-*bis*, dopo il primo periodo è inserito il seguente: «In caso di certificazione infedele si applicano le disposizioni di cui all'articolo 39, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. La certificazione è infedele se resa in assenza dei requisiti di indipendenza, onorabilità e professionalità indicati nel regolamento di cui al comma 1-*ter*, nonché in tutti i casi in cui non vi sia corrispondenza tra i dati contenuti nella certificazione e quelli esibiti dal contribuente o il certificatore attesti falsamente di aver eseguito i compiti e gli adempimenti previsti dal regolamento di cui al comma 1-*ter*. In caso di certificazione infedele l'Agenzia dell'entrate ne tiene conto ai fini dell'ammissione o della permanenza nel regime di adempimento collaborativo del soggetto cui la certificazione si riferisce e comunica la condotta del professionista che ha reso la certificazione infedele al Consiglio Nazionale dell'ordine professionale di appartenenza per le valutazioni di competenza.».

b) all'articolo 6:

1) al comma 3-*ter*, il secondo periodo è sostituito dal seguente: «In relazione alle comunicazioni di cui al primo periodo, effettuate improrogabilmente entro centoventi giorni dalla notifica del provvedimento di ammissione al regime e contenenti gli elementi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2016,

n. 148, nonché l'esposizione in modo chiaro e univoco del comportamento adottato dal contribuente, si applicano i commi 3 e 4.»;

2) il comma 4, primo periodo, è sostituito dal seguente: «Fuori dai casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente o dipendenti dall'indicazione nelle dichiarazioni annuali di elementi passivi inesistenti, alle violazioni delle norme tributarie dipendenti da rischi di natura fiscale comunicati in modo tempestivo ed esauriente all'Agenzia delle entrate, mediante l'interpello di cui al comma 2, ovvero ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali o prima del decorso delle relative scadenze fiscali, sempre che il comportamento tenuto dal contribuente sia esattamente corrispondente a quello rappresentato in occasione dell'interpello o della comunicazione, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e le stesse non costituiscono notizia di reato ai sensi dell'articolo 331 del codice di procedura penale.»;

3) al comma 6, dopo il secondo periodo, è inserito il seguente: «Per i soggetti di cui al secondo periodo, l'esonero dalla prestazione di garanzia si applica anche ai rimborsi in corso di esecuzione alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 221.»;

4) dopo il comma 6-*quater*, è inserito il seguente: «6-*quinquies*. Le riduzioni dei termini per l'accertamento di cui ai commi 6-*bis* e 6-*ter* non si cumulano con quella prevista dall'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.»;

c) all'articolo 7, il comma 1-*quater* è sostituito dal seguente:

«1-*quater*. Il regime è riservato, altresì, ai contribuenti che appartengono a un gruppo di imprese, inteso quale insieme delle società, delle imprese e degli enti sottoposti a controllo comune ai sensi dell'articolo 2359, comma 1, numeri 1) e 2), e comma 2 del codice civile, a condizione che almeno un soggetto del gruppo possieda i requisiti dimensionali indicati nel comma 1-*bis* e che il gruppo adotti un sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale, certificato ai sensi dell'articolo 4, comma 1-*bis*.»;

d) all'articolo 7-*bis*, comma 2, le lettere *a)* e *b)* sono sostituite dalle seguenti:

«*a)* fuori dai casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente, non si applicano le sanzioni amministrative per le violazioni relative a rischi di natura fiscale comunicati preventivamente con interpello di cui all'articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali o prima del decorso delle relative scadenze fiscali, sempre che il comportamento tenuto dal contribuente sia esattamente corrispondente a quello rappresentato in occasione dell'interpello;

b) fuori dai casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente o dipendenti dall'indicazione nelle dichiarazioni annuali di elementi passivi inesistenti, alle violazioni delle norme tributarie dipendenti da rischi di natura fiscale comunicati all'Agenzia delle entrate mediante la presentazione di un'istanza di interpello di cui all'articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, sempre che il comportamento tenuto dal contribuente sia esattamente corrispondente a quello rappresentato in occasione dell'interpello, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e le stesse non costituiscono notizia di reato ai sensi dell'articolo 331 del codice di procedura penale.».

2. All'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 221, dopo il primo periodo, è inserito il seguente: «I soggetti di cui al primo periodo, sono comunque tenuti ad attestare, con le modalità definite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, l'efficacia operativa del sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale.».

3. Per i soggetti ammessi al regime dell'adempimento collaborativo, di cui al titolo III del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, alla data del 18 gennaio 2024, data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 221, il termine di centoventi giorni di cui all'articolo 6, comma 3-*ter*, del citato decreto legislativo n. 128 del 2015, decorre dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 2.

Modifiche alla disciplina degli adempimenti tributari

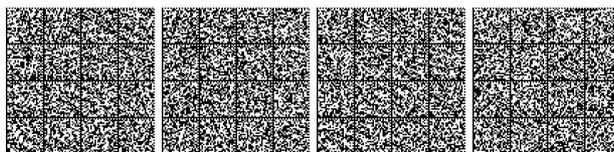
1. All'articolo 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, il comma 5-*bis* è sostituito dal seguente:

«5-*bis*. I programmi informatici di cui al comma 5 di ausilio alla compilazione e alla trasmissione dei dati sono resi disponibili entro il giorno 15 del mese di aprile del periodo d'imposta successivo a quello al quale gli stessi sono riferibili.».

2. All'articolo 1, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 100, dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «Il versamento relativo al mese di dicembre è effettuato entro il giorno 16 del mese successivo.».

3. All'articolo 7, comma 1, lettera *a)*, del decreto del Presidente della Repubblica 14 ottobre 1999, n. 542, le parole: «16 dicembre» sono sostituite dalle seguenti: «16 novembre».

4. All'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, dopo il primo periodo è inserito il seguente: «A decorrere dal 2025, la dichiarazione precompilata di cui al comma 1-*bis* è resa disponibile, conferendo apposita delega, anche tramite uno degli altri soggetti incaricati della trasmissione telematica delle dichiarazioni, di cui all'articolo 3, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322.».

5. All'articolo 4, comma 6-*quinquies*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, dopo il secondo periodo, è inserito il seguente: «Dal 2025 le certificazioni di cui al comma 6-*ter* contenenti esclusivamente redditi che derivano da prestazioni di lavoro autonomo rientranti nell'esercizio di arte o professione abituale sono trasmesse in via telematica all'Agenzia delle entrate entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello in cui le somme e i valori sono stati corrisposti.».

6. Al decreto legislativo 8 gennaio 2024, n. 1 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 11:

1) al comma 1, le parole: «30 settembre» sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre» e le parole: «nono mese» sono sostituite dalle seguenti: «decimo mese»;

2) al comma 3, le parole: «1° aprile», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «15 aprile», le parole: «30 settembre», ovunque ricorrono, sono sostituite dalle seguenti: «31 ottobre» e le parole: «nono mese» sono sostituite dalle seguenti: «decimo mese»;

b) all'articolo 23, il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'Agenzia delle entrate mette a disposizione dei contribuenti, all'interno di apposita area riservata, servizi digitali per la consultazione e l'acquisizione dei dati, degli atti e delle comunicazioni gestiti dall'Agenzia delle entrate che li riguardano, compresi quelli riguardanti i ruoli dell'Agenzia delle entrate-Riscossione relativi ad atti impositivi emessi dall'Agenzia delle entrate.»;

c) all'articolo 24, comma 1, le parole: «dell'importo complessivo» sono soppresse.

Art. 3.

Ampliamento del termine di versamento delle somme richieste a seguito delle attività di liquidazione e controllo automatico e formale delle dichiarazioni

1. Al decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 462, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) agli articoli 2, comma 2, e 3, comma 1, le parole: «trenta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «sessanta giorni»;

b) all'articolo 3-*bis*:

1) al comma 2, le parole: «trenta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «sessanta giorni»;

2) al comma 4, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In questo caso, l'importo della prima rata deve essere versato entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione.».

2. All'articolo 15-*ter*, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, le parole; «entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione» sono sostituite dalle seguenti: «entro il termine previsto».

3. Agli articoli 36-*bis*, comma 3, e 36-*ter*, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, le parole: «trenta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «sessanta giorni».

4. All'articolo 54-*bis*, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le parole: «trenta giorni» sono sostituite dalle seguenti: «sessanta giorni».

5. All'articolo 2-*bis*, comma 3, del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, le parole: «decorre dal sessantesimo giorno successivo a quello di trasmissione telematica dell'invito» sono sostituite dalle seguenti: «è ampliato a novanta giorni decorrenti dalla data di trasmissione telematica dell'invito».

6. All'articolo 7-*quater*, comma 17, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, le parole «di trenta giorni» sono soppresse.

7. Le disposizioni dei commi da 1 a 6 si applicano alle comunicazioni elaborate a decorrere dal 1° gennaio 2025.

Art. 4.

Modifiche alla disciplina del concordato preventivo biennale

1. Al decreto legislativo 12 febbraio 2024, n. 13, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 8:

1) al comma 1, le parole: «1° aprile» sono sostituite dalle seguenti: «15 aprile»;

2) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Per il 2024 i programmi informatici di cui al comma 1 sono resi disponibili entro il 15 giugno ovvero entro il 15 luglio per i contribuenti in regime forfetario già dall'anno 2023.»

b) all'articolo 9, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Il contribuente può aderire alla proposta di concordato entro il 31 luglio, ovvero entro l'ultimo giorno del settimo mese successivo a quello di chiusura del periodo d'imposta per i soggetti con periodo d'imposta non coincidente con l'anno solare. Per il primo anno di applicazione dell'istituto, il contribuente può aderire alla proposta di concordato entro il termine di presentazione della dichiarazione annuale dei redditi previsto dall'articolo 11 del decreto legislativo 8 gennaio 2024, n. 1.»;

c) all'articolo 10, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Possono accedere al concordato preventivo biennale i contribuenti di cui al comma 1 che, con riferimento al periodo d'imposta precedente a quelli cui si riferisce la proposta, non hanno debiti per tributi amministrati dall'Agenzia delle entrate o debiti contributivi. I debiti di cui al primo periodo rilevano se definitivamente accertati con sentenza irrevocabile o con atti impositivi non più soggetti a impugnazione. Possono comunque accedere al concordato i contribuenti che nel rispetto dei termini previsti dall'articolo 9, comma 3, hanno estinto i debiti di cui al primo periodo se l'ammontare complessivo del debito residuo, compresi interessi e sanzioni, è inferiore alla soglia di 5.000 euro. Non concorrono al predetto limite i debiti oggetto di provvedimenti di sospensione o di rateazione sino a decadenza dei relativi benefici secondo le specifiche disposizioni applicabili.»

d) all'articolo 11, comma 1, dopo la lettera *b)*, sono inserite le seguenti:

«b-*bis*) con riferimento al periodo d'imposta precedente a quelli cui si riferisce la proposta, aver conseguito, nell'esercizio d'impresa o di arti e professioni, redditi o quote di redditi, comunque denominati, in tutto o in parte, esenti, esclusi o non concorrenti alla base imponibile, in misura superiore al 40 per cento del reddito derivante dall'esercizio d'impresa o di arti e professioni;

b-*ter*) adesione, per il primo periodo d'imposta oggetto del concordato, al regime forfetario di cui all'articolo 1, commi da 54 a 89, della legge n. 190 del 2014;

b-*quater*) nel primo anno cui si riferisce la proposta di concordato la società o l'ente risulta interessato da operazioni di fusione, scissione, conferimento, ovvero, la società o l'associazione di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 è interessata da modifiche della compagine sociale.»;

e) all'articolo 15:

1) al comma 1, dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente:

«b-*bis*) corrispettivi percepiti a seguito di cessione della clientela o di elementi immateriali, riferibili all'attività artistica o professionale di cui al comma 1-*quater* del citato articolo 54.»;

2) al comma 2, dopo la parola «nonché» sono inserite le seguenti: «i corrispettivi percepiti a seguito di cessione della clientela o di elementi immateriali e»;

f) all'articolo 16:

1) al comma 1, lettera *a)*, le parole: «nonché minusvalenze e sopravvenienze passive» sono sostituite dalle seguenti: «nonché minusvalenze, sopravvenienze passive e perdite su crediti»;

2) al comma 1, la lettera *b)* è sostituita dalla seguente:

«*b)* utili o perdite derivanti da partecipazioni in soggetti di cui all'articolo 5 del citato testo unico, o in un Gruppo europeo di interesse economico GEIE di cui all'articolo 11, comma 4, del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, o derivanti da partecipazioni in società di capitali aderenti al regime di cui all'articolo 115 ovvero all'articolo 116 del citato testo unico, o utili distribuiti, in qualsiasi forma e sotto qualsiasi denominazione, da società ed enti di cui all'articolo 73, comma 1 del citato testo unico. Ai fini dell'individuazione di questi ultimi, vale quanto disposto agli articoli 59 e 89 del medesimo testo unico;»;

3) al comma 2, le parole: «le minusvalenze e sopravvenienze passive» sono sostituite dalle seguenti: «le minusvalenze, le sopravvenienze passive e le perdite su crediti» e le parole: «i redditi» sono sostituite dalle seguenti: «gli utili e le perdite»;

4) al comma 4, è aggiunto, in fine, il seguente periodo:

«Fermo restando quanto previsto nei periodi precedenti, il contribuente può computare in diminuzione le perdite fiscali, determinate ai sensi del comma 2 e conseguite nei periodi d'imposta oggetto del concordato, dai redditi relativi ai medesimi periodi d'imposta e a quelli successivi secondo le disposizioni di cui agli articoli 8 e 84 del testo unico delle imposte sui redditi.»;

g) l'articolo 17 è sostituito dal seguente:

«Art. 17 *(Valore della produzione netta oggetto di concordato)*. — 1. Il valore della produzione netta rilevante ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive, proposto al contribuente ai fini del concordato, è individuato con riferimento agli articoli 5, 5-*bis*, 8 e 10 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, senza considerare le componenti già individuate dagli articoli 15 e 16 per la determinazione del reddito di lavoro autonomo e del reddito d'impresa oggetto di concordato, ove rilevanti ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive.

2. Il saldo netto tra le componenti di cui al comma 1 determina una corrispondente variazione del valore della produzione netta concordato ferma restando la dichiarazione di un valore minimo di 2.000 euro.»;

h) all'articolo 19:

1) al comma 2, le parole: «, eccedenti la misura del 50 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «, eccedenti la misura del 30 per cento»;

2) al comma 3, dopo le parole: «sono riconosciuti i benefici» sono inserite le seguenti: «, compresi quelli relativi all'imposta sul valore aggiunto,»;

i) l'articolo 20 è sostituito dal seguente:

«Art. 20 *(Determinazione degli acconti)*. — 1. L'acconto delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive relativo ai periodi d'imposta oggetto del concordato è determinato secondo le regole ordinarie tenendo conto dei redditi e del valore della produzione netta concordati.

2. Per il primo periodo d'imposta di adesione al concordato:

a) se l'acconto delle imposte sui redditi è determinato sulla base dell'imposta relativa al periodo precedente, è dovuta una maggiorazione di importo pari al 10 per cento della differenza, se positiva, tra il reddito concordato e quello di impresa o di lavoro autonomo dichiarato per il periodo precedente, rettificato secondo quanto previsto dagli articoli 15 e 16;

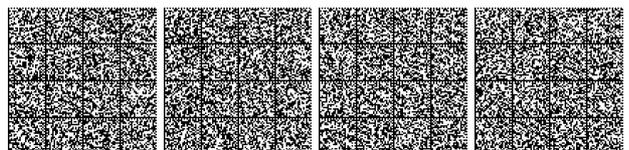
b) se l'acconto dell'imposta regionale sulle attività produttive è determinato sulla base dell'imposta relativa al periodo precedente, è dovuta una maggiorazione di importo pari al 3 per cento della differenza, se positiva, tra il valore della produzione netta concordato e quello dichiarato per il periodo precedente, rettificato secondo quanto previsto dall'articolo 17;

c) se l'acconto è determinato sulla base dell'imposta relativa al periodo in corso, la seconda rata di acconto è calcolata come differenza tra l'acconto complessivamente dovuto in base al reddito e al valore della produzione netta concordato e quanto versato con la prima rata calcolata secondo le regole ordinarie.

3. Le maggiorazioni di cui al comma 2, lettere *a)* e *b)*, sono versate entro il termine previsto per il versamento della seconda o unica rata dell'acconto.»;

l) dopo l'articolo 20 è inserito il seguente:

«20-*bis (Regime opzionale di imposizione sostitutiva sul maggior reddito concordato per i soggetti che applicano gli indici sintetici di affidabilità fiscale)*. — 1. Per i periodi d'imposta oggetto del concordato, i contribuenti che aderiscono alla proposta dell'Agenzia delle entrate possono assoggettare la parte di reddito d'impresa o di lavoro autonomo derivante dall'adesione al concordato, che risulta eccedente rispetto al corrispondente reddito dichiarato nel periodo d'imposta antecedente a quelli cui si riferisce la proposta, rettificato secondo quanto disposto dagli articoli 15 e 16, a una imposta sostitutiva delle imposte sul reddito, addizionali comprese, applicando un'aliquota:

a) del 10 per cento, se nel periodo d'imposta antecedente a quelli cui si riferisce la proposta presentano un livello di affidabilità fiscale pari o superiore a 8;

b) del 12 per cento, se nel periodo d'imposta antecedente a quelli cui si riferisce la proposta presentano un livello di affidabilità fiscale pari o superiore a 6 ma inferiore a 8;

c) del 15 per cento, se nel periodo d'imposta antecedente a quelli cui si riferisce la proposta presentano un livello di affidabilità fiscale inferiore a 6.

2. In caso di rinnovo del concordato si assume quale parametro di riferimento, per l'individuazione dell'eccedenza di reddito da assoggettare a imposta sostitutiva, il reddito effettivo dichiarato nel periodo d'imposta antecedente a quelli del biennio di rinnovo del concordato, rettificato secondo quanto disposto dagli articoli 15 e 16.

3. L'imposta sostitutiva è corrisposta entro il termine di versamento del saldo delle imposte sul reddito dovute per il periodo d'imposta in cui si è prodotta l'eccedenza di cui al comma 1. Al versamento si applica l'articolo 17, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435.»;

m) all'articolo 21, comma 1, dopo la lettera *b)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti:

«b-*bis*) il contribuente aderisce al regime forfetario di cui all'articolo 1, commi da 54 a 89, della legge 23 dicembre 1994, n. 190;

b-*ter*) la società o l'ente risulta interessato da operazioni di fusione, scissione, conferimento, ovvero, la società o l'associazione di cui all'articolo 5 del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 è interessata da modifiche della compagine sociale;

b-*quater*) il contribuente dichiara ricavi di cui all'articolo 85, comma 1, esclusi quelli di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)*, o compensi di cui all'articolo 54, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986, di ammontare superiore al limite stabilito dal decreto di approvazione o revisione dei relativi indici sintetici di affidabilità fiscale maggiorato del 50 per cento.»;

n) all'articolo 22, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 2, lettera *a)*, le parole: «e ai tre precedenti all'ammissione all'istituto» sono soppresse;

2) al comma 3, le parole: «lettere *a)*, *b)* e *c)*, numero 1)» sono sostituite dalle seguenti: «lettere *a)* e *b)*»;

3) dopo il comma 3, è aggiunto il seguente:

«3-*bis*. Nel caso di decadenza dal concordato restano dovute le imposte e i contributi determinati tenendo conto del reddito e del valore della produzione netta concordati se maggiori di quelli effettivamente conseguiti.»;

o) all'articolo 24, comma 2, dopo le parole: «all'articolo 11», sono aggiunte in fine, le seguenti: «, comma 1, lettere *a)* e *b)*»;

p) all'articolo 30, comma 2, le parole: «, eccedenti la misura del 50 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «, eccedenti la misura del 30 per cento»;

q) l'articolo 31 è sostituito dal seguente:

«Art. 31 *(Determinazione degli acconti)*. — 1. L'acconto delle imposte sui redditi relativo ai periodi d'imposta oggetto del concordato è determinato secondo le regole ordinarie tenendo conto dei redditi concordati.

2. Per il primo periodo d'imposta di adesione al concordato:

a) se l'acconto è determinato sulla base dell'imposta relativa al periodo precedente, è dovuta una maggiorazione di importo pari al 10 per cento ovvero al 3 per cento nel caso di cui all'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, della differenza, se positiva, tra il reddito concordato e quello di impresa o di lavoro autonomo dichiarato per il periodo d'imposta precedente;

b) se l'acconto è determinato sulla base dell'imposta relativa al periodo in corso, la seconda rata di acconto è calcolata come differenza tra l'acconto complessivamente dovuto in base al reddito concordato e quanto versato con la prima rata calcolata secondo le regole ordinarie.

3. La maggiorazione di cui al comma 2, lettera *a)*, è versata entro il termine previsto per il versamento della seconda o unica rata dell'acconto.»;

r) dopo l'articolo 31 è inserito il seguente:

«31-*bis (Regime opzionale di imposizione sostitutiva del maggior reddito concordato per i soggetti che aderiscono al regime forfetario)*. — 1. Per i periodi d'imposta oggetto del concordato, i contribuenti che aderiscono alla proposta dell'Agenzia delle entrate possono assoggettare la parte di reddito d'impresa o di lavoro autonomo derivante dall'adesione al concordato, che risulta eccedente rispetto al corrispondente reddito dichiarato nel periodo d'imposta antecedente a quelli cui si riferisce la proposta, a una imposta sostitutiva delle imposte sul reddito, addizionali comprese, pari al 10 per cento dell'eccedenza, ovvero del 3 per cento nel caso di cui all'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

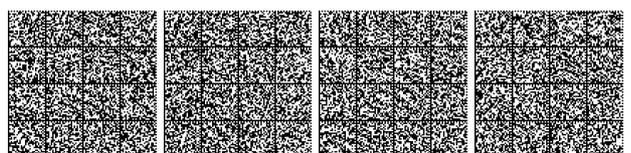
2. In caso di rinnovo del concordato, si assume quale parametro di riferimento, per l'individuazione dell'eccedenza di reddito che può essere assoggettata a imposta sostitutiva, il reddito effettivo dichiarato nel periodo d'imposta antecedente a quelli di rinnovo.

3. L'imposta sostitutiva è corrisposta entro il termine di versamento del saldo delle imposte sul reddito dovute per il periodo d'imposta in cui si è prodotta l'eccedenza di cui al comma 1. Al versamento si applica l'articolo 17, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435.»;

s) all'articolo 32, comma 1, dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente:

«b-*bis*) il contribuente supera il limite dei ricavi di cui all'articolo 1, comma 71, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1994, n. 190, maggiorato del 50 per cento.»;

t) all'articolo 37, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per il 2024 è possibile effettuare i versamenti risultanti dalle dichiarazioni dei redditi e da quelle in materia di imposta regionale sulle attività produttive e di imposta sul valore aggiunto entro il trentesimo giorno successivo al 31 luglio 2024, maggiorando le somme da versare dello 0,40 per cento a titolo di interesse corrispettivo.»;

u) l'articolo 38 è abrogato.

Art. 5.

Modifiche alla disciplina della determinazione sintetica del reddito delle persone fisiche

1. All'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quarto comma, le parole «, salva la prova che il relativo finanziamento è avvenuto con redditi diversi da quelli posseduti nello stesso periodo d'imposta, o con redditi esenti o soggetti a ritenuta alla fonte a titolo di imposta o, comunque, legalmente esclusi dalla formazione della base imponibile» sono soppresse;

b) al quinto comma, l'ultimo periodo è soppresso;

c) il sesto comma è sostituito dal seguente:

«La determinazione sintetica del reddito complessivo di cui al quarto e quinto comma è effettuata a condizione che il reddito complessivo accertabile ecceda di almeno un quinto quello dichiarato e, comunque, di almeno dieci volte l'importo corrispondente all'assegno sociale annuo, il cui valore è aggiornato per legge, con periodicità biennale, anche sulla base degli indici di adeguamento ISTAT. Nei casi di cui al primo periodo, il contribuente può sempre dimostrare che:

a) il finanziamento delle spese è avvenuto con redditi diversi da quelli posseduti nello stesso periodo di imposta, o con redditi esenti o soggetti a ritenuta alla fonte o, comunque, legalmente esclusi dalla formazione della base imponibile ovvero da parte di soggetti diversi dal contribuente;

b) le spese attribuite hanno un diverso ammontare;

c) la quota di risparmio utilizzata per consumi ed investimenti si è formata nel corso degli anni precedenti.».

Art. 6.

Differimento al 15 settembre 2024 del termine di pagamento della rata della Rottamazione-quater *scadente il 31 luglio 2024*

1. Il mancato, insufficiente o tardivo versamento della rata di cui all'articolo 1, comma 232, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, in scadenza il 31 luglio 2024, non determina l'inefficacia della definizione prevista dall'articolo 1, comma 231, della citata legge n. 197 del 2022 se il debitore effettua l'integrale pagamento di tale rata entro il 15 settembre 2024. Si applicano le disposizioni dell'articolo 1, comma 244, della predetta legge n. 197 del 2022.

Art. 7.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 3 e 5, valutati in euro 2.591.227 per l'anno 2024, euro 105.682.455 per l'anno 2025 ed euro 5.182.455 annui a decorrere dall'anno 2026, si provvede mediante corrispondente riduzione del fondo di cui all'articolo 62, comma 1, del decreto legislativo 27 dicembre 2023, n. 209.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 5 agosto 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con d.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Il testo dell'articolo 76 della Costituzione è il seguente:

«Art. 76. L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— Il testo dell'articolo 87 della Costituzione è il seguente:

«Art. 87. Il Presidente della Repubblica è il capo dello Stato e rappresenta l'unità nazionale.

Può inviare messaggi alle Camere.

Indice le elezioni delle nuove Camere e ne fissa la prima riunione.

Autorizza la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa del Governo.

Promulga le leggi ed emana i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

Indice il *referendum* popolare nei casi previsti dalla Costituzione.

Nomina, nei casi indicati dalla legge, i funzionari dello Stato.

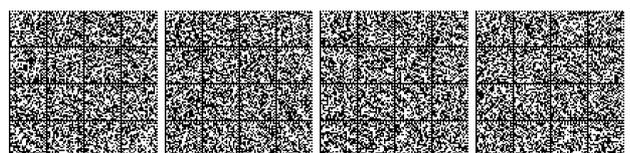
Accredita e riceve i rappresentanti diplomatici, ratifica i trattati internazionali, previa, quando occorra, l'autorizzazione delle Camere.

Ha il comando delle Forze armate, presiede il Consiglio supremo di difesa costituito secondo la legge, dichiara lo stato di guerra deliberato dalle Camere.

Presiede il Consiglio superiore della magistratura.

Può concedere grazia e commutare le pene.

Conferisce le onorificenze della Repubblica.»

— La legge 9 agosto 2023, n. 111, recante «Delega al Governo per la riforma fiscale» è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2023, n. 189.

— Il testo degli articoli 2, 3 e 17 della citata legge n. 111 del 2023 è il seguente:

«Art. 2 *(Princìpi generali del diritto tributario nazionale).* — 1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 il Governo osserva i seguenti princìpi e criteri direttivi generali:

a) fermi restando i princìpi della progressività e dell'equità del sistema tributario, stimolare la crescita economica e la natalità attraverso l'aumento dell'efficienza della struttura dei tributi e la riduzione del carico fiscale, soprattutto al fine di sostenere le famiglie, in particolare quelle in cui sia presente una persona con disabilità, i giovani che non hanno compiuto il trentesimo anno di età, i lavoratori e le imprese;

b) prevenire, contrastare e ridurre l'evasione e l'elusione fiscale, anche attraverso:

1) la piena utilizzazione dei dati che affluiscono al sistema informativo dell'anagrafe tributaria, il potenziamento dell'analisi del rischio, il ricorso alle tecnologie digitali e alle soluzioni di intelligenza artificiale, nel rispetto della disciplina dell'Unione europea sulla tutela dei dati personali, nonché il rafforzamento del regime di adempimento collaborativo ovvero l'aggiornamento e l'introduzione di istituti, anche premiali, volti a favorire forme di collaborazione tra l'Amministrazione finanziaria e i contribuenti;

2) la piena utilizzazione dei dati resi disponibili dalla fatturazione elettronica e dalla trasmissione telematica dei corrispettivi nonché la piena realizzazione dell'interoperabilità delle banche di dati, nel rispetto della disciplina dell'Unione europea sulla tutela dei dati personali;

c) fermo restando il rispetto degli obiettivi programmatici di finanza pubblica e di riduzione del debito, prevedere la possibilità di destinare alla compensazione della riduzione della pressione fiscale le risorse, accertate come permanenti ai sensi dell'articolo 1, comma 4, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, derivanti dal miglioramento dell'adempimento spontaneo degli obblighi tributari;

d) razionalizzare e semplificare il sistema tributario anche con riferimento:

1) all'utilizzazione efficiente, anche sotto il profilo tecnologico, da parte dell'Amministrazione finanziaria, dei dati ottenuti attraverso lo scambio di informazioni;

2) all'individuazione e all'eliminazione di micro-tributi per i quali i costi di adempimento dei contribuenti risultano elevati a fronte di un gettito trascurabile per lo Stato, assicurando le opportune misure compensative nell'ambito dei decreti legislativi adottati ai sensi della presente legge;

3) alla normativa fiscale riguardante gli enti del Terzo settore e quelli non commerciali, assicurando il coordinamento con le altre disposizioni dell'ordinamento tributario nel rispetto dei princìpi di mutualità, sussidiarietà e solidarietà;

e) rivedere gli adempimenti dichiarativi e di versamento a carico dei contribuenti prevedendo:

1) la riduzione degli oneri documentali anche mediante il rafforzamento del divieto, per l'Amministrazione finanziaria, di richiedere al contribuente documenti già in suo possesso;

2) nuove e più efficienti forme di erogazione di informazioni e di assistenza;

3) percorsi facilitati per l'accesso ai servizi da parte delle persone anziane o con disabilità;

f) assicurare un trattamento particolare per gli atti di trasferimento o di destinazione di beni e diritti in favore di persone con disabilità, fermo restando quanto previsto dagli articoli 5 e 6 della legge 22 giugno 2016, n. 112;

g) assicurare la piena applicazione dei princìpi di autonomia finanziaria degli enti territoriali di cui alla legge 5 maggio 2009, n. 42, al decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, e agli statuti speciali per le regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento:

1) ai princìpi generali di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *t)*, della legge 5 maggio 2009, n. 42, e ai princìpi di manovrabilità e flessibilità dei tributi di cui agli articoli 7 e 12 della medesima legge, in termini almeno equivalenti rispetto a quanto previsto dalla normativa statale vigente;

2) all'attribuzione dei gettiti da recupero fiscale su tributi e compartecipazioni;

3) all'attuazione, compatibilmente con gli equilibri di finanza pubblica, dell'articolo 39, comma 3, del decreto legislativo n. 68 del 2011;

4) alla partecipazione agli indirizzi di politica fiscale, tramite la Conferenza permanente per il coordinamento della finanza pubblica;

5) allo sviluppo dell'interoperabilità delle banche di dati del sistema informativo della fiscalità per la gestione e l'accertamento dei tributi di cui all'articolo 7, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 42 del 2009;

6) all'opportunità di considerare le eventuali perdite di gettito rispetto a quanto previsto a legislazione vigente ai fini dell'adeguatezza dei servizi relativi ai livelli essenziali delle prestazioni e al servizio del trasporto pubblico locale, nel rispetto dei princìpi indicati dalla giurisprudenza costituzionale e dalla legge 31 dicembre 2009, n. 196;

7) alla garanzia della previsione di meccanismi perequativi in conformità ai princìpi di cui all'articolo 9 della legge n. 42 del 2009, con riferimento in particolare all'attuazione delle previsioni di cui all'articolo 15 del decreto legislativo n. 68 del 2011.

2. Per la predisposizione dei decreti legislativi di cui all'articolo 1 il Governo può costituire appositi tavoli tecnici tra l'Amministrazione finanziaria, gli enti territoriali, le organizzazioni sindacali, le associazioni di categoria e dei professionisti maggiormente rappresentative a livello nazionale e le associazioni familiari maggiormente rappresentative a livello nazionale ai fini di quanto previsto al comma 1, lettere *d)* ed *e)*. Ai componenti dei predetti tavoli, in ogni caso, non possono essere corrisposti compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese né altri emolumenti, comunque denominati, a carico della finanza pubblica.

3. Per la predisposizione dei decreti legislativi di cui all'articolo 1 l'Amministrazione finanziaria si coordina con la segreteria tecnica della Cabina di regia di cui all'articolo 1, comma 799, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, a tal fine coadiuvata dal Nucleo PNRR Stato-regioni di cui all'articolo 33 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, per la cura dell'attività istruttoria con le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, nel contesto della riforma del quadro fiscale subnazionale di cui alla missione 1, componente 1, riforma 1.14, del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

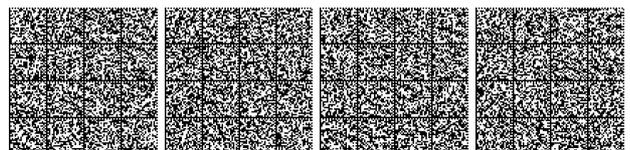
4. Il Governo, nella predisposizione dei decreti legislativi di cui all'articolo 1, assicura piena collaborazione con le regioni e gli enti locali.».

«Art. 3 *(Princìpi generali relativi al diritto tributario dell'Unione europea e internazionale)* — 1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 2, anche i seguenti ulteriori princìpi e criteri direttivi generali:

a) garantire l'adeguamento del diritto tributario nazionale ai princìpi dell'ordinamento tributario e ai livelli di protezione dei diritti stabiliti dall'ordinamento dell'Unione europea, tenendo anche conto dell'evoluzione della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea in materia tributaria;

b) assicurare la coerenza dell'ordinamento interno con le raccomandazioni dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) nell'ambito del progetto BEPS (Base erosion and profit shifting) nel rispetto dei princìpi giuridici dell'ordinamento nazionale e di quello dell'Unione europea;

c) provvedere alla revisione della disciplina della residenza fiscale delle persone fisiche, delle società e degli enti diversi dalle società come criterio di collegamento personale all'imposizione, al fine di renderla coerente con la migliore prassi internazionale e con le convenzioni sottoscritte dall'Italia per evitare le doppie imposizioni, nonché coordinarla con la disciplina della stabile organizzazione e dei regimi speciali vigenti per i soggetti che trasferiscono la residenza in Italia anche valutando la possibilità di adeguarla all'esecuzione della prestazione lavorativa in modalità agile;

d) introdurre misure volte a conformare il sistema di imposizione sul reddito a una maggiore competitività sul piano internazionale, nel rispetto dei criteri previsti dalla normativa dell'Unione europea e dalle raccomandazioni predisposte dall'OCSE. Nel rispetto della disciplina europea sugli aiuti di Stato e dei princìpi sulla concorrenza fiscale non dannosa, tali misure possono comprendere la concessione di incentivi all'investimento o al trasferimento di capitali in Italia per la promozione di attività economiche nel territorio nazionale. In relazione ai suddetti incentivi sono previste misure idonee a prevenire ogni forma di abuso;

e) recepire la direttiva (UE) 2022/2523 del Consiglio, del 14 dicembre 2022, seguendo altresì l'approccio comune condiviso a livello internazionale in base alla guida tecnica dell'OCSE sull'imposizione minima globale, con l'introduzione, tra l'altro, di:

1) un'imposta minima nazionale dovuta in relazione a tutte le imprese, localizzate in Italia, appartenenti a un gruppo multinazionale o nazionale e soggette a una bassa imposizione;

2) un regime sanzionatorio, conforme a quello vigente in materia di imposte sui redditi, per la violazione degli adempimenti riguardanti l'imposizione minima dei gruppi multinazionali e nazionali di imprese e un regime sanzionatorio effettivo e dissuasivo per la violazione dei relativi adempimenti informativi;

f) semplificare e razionalizzare il regime delle società estere controllate (controlled foreign companies), rivedendo i criteri di determinazione dell'imponibile assoggettato a tassazione in Italia e coordinando la conseguente disciplina con quella attuativa della lettera *e)*.»

«Art. 17 *(Princìpi e criteri direttivi in materia di procedimento accertativo, di adesione e di adempimento spontaneo).* — 1. Nell'esercizio della delega di cui all'articolo 1 il Governo osserva altresì i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici per la revisione dell'attività di accertamento, anche con riferimento ai tributi degli enti territoriali:

a) semplificare il procedimento accertativo, anche mediante l'utilizzo delle tecnologie digitali, con conseguente riduzione degli oneri amministrativi a carico dei contribuenti;

b) applicare in via generalizzata il principio del contraddittorio, a pena di nullità, fuori dei casi dei controlli automatizzati e delle ulteriori forme di accertamento di carattere sostanzialmente automatizzato, e prevedere una disposizione generale sul diritto del contribuente a partecipare al procedimento tributario, secondo le seguenti caratteristiche:

1) previsione di una disciplina omogenea indipendentemente dalle modalità con cui si svolge il controllo;

2) assegnazione di un termine non inferiore a sessanta giorni a favore del contribuente per formulare osservazioni sulla proposta di accertamento;

3) previsione dell'obbligo, a carico dell'ente impositore, di formulare espressa motivazione sulle osservazioni formulate dal contribuente;

4) estensione del livello di maggiore tutela previsto dall'articolo 12, comma 7, della citata legge n. 212 del 2000;

c) razionalizzare e riordinare le disposizioni normative concernenti le attività di analisi del rischio, nel rispetto della normativa in materia di tutela della riservatezza e di accesso agli atti, evitando pregiudizi alle garanzie nei riguardi dei contribuenti;

d) introdurre, in attuazione del principio di economicità dell'azione amministrativa, specifiche forme di cooperazione tra le amministrazioni nazionali ed estere che effettuano attività di controllo sul corretto adempimento degli obblighi in materia tributaria e previdenziale, anche al fine di minimizzare gli impatti nei confronti dei contribuenti e delle loro attività economiche;

e) rivedere, nel rispetto della normativa dell'Unione europea e delle pronunce della Corte di giustizia dell'Unione europea, anche attraverso la promozione di accordi di cooperazione tra le amministrazioni dei Paesi membri e di forme di collaborazione tra le amministrazioni nazionali territorialmente competenti, le disposizioni finalizzate alla prevenzione, al controllo e alla repressione dell'utilizzo abusivo e fraudolento del regime doganale che consente l'esenzione dal pagamento dell'IVA al momento dell'importazione nell'Unione europea, come previsto all'articolo 143, paragrafo 1, lettera *d)*, della direttiva 2006/112/CE del Consiglio, del 28 novembre 2006, anche al fine della tutela del bilancio nazionale e dell'Unione europea nonché del regime dei dazi;

f) potenziare l'utilizzo di tecnologie digitali, anche con l'impiego di sistemi di intelligenza artificiale, al fine di ottenere, attraverso la piena interoperabilità tra le banche di dati, la disponibilità delle informazioni rilevanti e di garantirne il tempestivo utilizzo per:

1) realizzare interventi volti a prevenire gli errori dei contribuenti e i conseguenti accertamenti;

2) operare azioni mirate, idonee a circoscrivere l'attività di controllo nei confronti di soggetti a più alto rischio fiscale, con minore impatto sui cittadini e sulle imprese anche in termini di oneri amministrativi;

3) perseguire la riduzione dei fenomeni di evasione e di elusione fiscale, massimizzando i livelli di adempimento spontaneo dei contribuenti;

g) introdurre misure che incentivino l'adempimento spontaneo dei contribuenti attraverso:

1) il potenziamento del regime dell'adempimento collaborativo di cui al titolo III del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, volto a:

1.1) accelerare il processo di progressiva riduzione della soglia di accesso all'applicazione dell'istituto, provvedendo a dotare, con progressivo incremento, l'Agenzia delle entrate di adeguate risorse;

1.2) consentire l'accesso all'applicazione del regime dell'adempimento collaborativo anche a società, prive dei requisiti di ammissibilità, che appartengono ad un gruppo di imprese nel quale almeno un soggetto possiede i requisiti di ammissibilità, a condizione che il gruppo adotti un sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale gestito in modo unitario per tutte le società del gruppo;

1.3) introdurre la possibilità di certificazione da parte di professionisti qualificati dei sistemi integrati di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale anche in ordine alla loro conformità ai princìpi contabili, fermi restando i poteri di controllo dell'Amministrazione finanziaria;

1.4) prevedere la possibilità di gestire nell'ambito del regime dell'adempimento collaborativo anche questioni riferibili a periodi d'imposta precedenti all'ammissione al regime;

1.5) introdurre nuove e più penetranti forme di contraddittorio preventivo ed endoprocedimentale, con particolare riguardo alla risposta alle istanze di interpello o agli altri pareri, comunque denominati, richiesti dai contribuenti aderenti al regime dell'adempimento collaborativo, prevedendo anche la necessità di un'interlocuzione preventiva rispetto alla notificazione di un parere negativo;

1.6) prevedere procedure semplificate per la regolarizzazione della posizione del contribuente in caso di adesione a indicazioni dell'Agenzia delle entrate che comportino la necessità di effettuare ravvedimenti operosi;

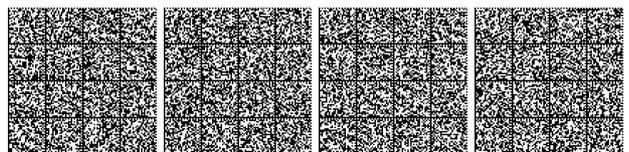
1.7) prevedere l'emanazione di un codice di condotta che disciplini i diritti e gli obblighi dell'amministrazione e dei contribuenti;

1.8) prevedere che l'esclusione dal regime dell'adempimento collaborativo, in caso di violazioni fiscali non gravi, tali da non pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente, sia preceduta da un periodo transitorio di osservazione, al termine del quale si determina la fuoriuscita o la permanenza nel regime;

1.9) potenziare gli effetti premiali connessi all'adesione al regime dell'adempimento collaborativo prevedendo, in particolare:

1.9.1) l'ulteriore riduzione, fino all'eventuale esclusione, delle sanzioni amministrative tributarie per tutti i rischi di natura fiscale comunicati preventivamente, in modo tempestivo ed esauriente, nei confronti dei contribuenti il cui sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale sia certificato da professionisti qualificati anche in ordine alla conformità ai princìpi contabili, fatti salvi i casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente, tali da pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente;

1.9.2) l'esclusione, ferme restando le disposizioni previste ai sensi dell'articolo 20, comma 1, lettera *b)*, delle sanzioni penali tributarie, con particolare riguardo a quelle connesse al reato di dichiarazione infedele, nei confronti dei contribuenti aderenti al regime dell'adempimento collaborativo che hanno tenuto comportamenti collaborativi e comunicato preventivamente ed esaurientemente l'esistenza dei relativi rischi fiscali;

1.9.3) la riduzione di almeno due anni dei termini di decadenza per l'attività di accertamento previsti dall'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e dall'articolo 57, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, nei confronti dei contribuenti il cui sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale sia certificato da professionisti qualificati, anche in ordine alla loro conformità ai princìpi contabili, fatti salvi i casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente, tali da pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente;

1.9.4) istituti speciali di definizione, in un predeterminato lasso temporale, del rapporto tributario circoscritto, in presenza di apposite certificazioni rilasciate da professionisti qualificati che attestano la correttezza dei comportamenti tenuti dai contribuenti;

2) per i soggetti di minore dimensione, l'introduzione del concordato preventivo biennale a cui possono accedere i contribuenti titolari di reddito di impresa e di lavoro autonomo, prevedendo:

2.1) l'impegno del contribuente, previo contraddittorio con modalità semplificate, ad accettare e a rispettare la proposta per la definizione biennale della base imponibile ai fini delle imposte sui redditi e dell'IRAP, formulata dall'Agenzia delle entrate anche utilizzando le banche di dati e le nuove tecnologie a sua disposizione ovvero anche sulla base degli indicatori sintetici di affidabilità per i soggetti a cui si rendono applicabili;

2.2) l'irrilevanza, ai fini delle imposte sui redditi e dell'IRAP nonché dei contributi previdenziali obbligatori, di eventuali maggiori o minori redditi imponibili rispetto a quelli oggetto del concordato, fermi restando gli obblighi contabili e dichiarativi;

2.3) l'applicazione dell'IVA secondo le regole ordinarie, comprese quelle riguardanti la trasmissione telematica dei corrispettivi e la fatturazione elettronica;

2.4) la decadenza dal concordato nel caso in cui, a seguito di accertamento, risulti che il contribuente non ha correttamente documentato, negli anni oggetto del concordato stesso o in quelli precedenti, ricavi o compensi per un importo superiore in misura significativa rispetto al dichiarato ovvero ha commesso altre violazioni fiscali di non lieve entità;

3) l'introduzione di un regime di adempimento collaborativo per le persone fisiche che trasferiscono la propria residenza in Italia nonché per quelle che la mantengono all'estero ma possiedono, anche per interposta persona o tramite trust, nel territorio dello Stato un reddito complessivo, comprensivo di quelli assoggettati a imposte sostitutive o ritenute alla fonte a titolo d'imposta, mediamente pari o superiore a un milione di euro. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del numero 1), anche in merito alla semplificazione degli adempimenti e agli effetti ai fini delle sanzioni amministrative e penali;

h) assicurare la certezza del diritto tributario, attraverso:

1) la previsione della decorrenza del termine di decadenza per l'accertamento a partire dal periodo d'imposta nel quale si è verificato il fatto generatore, per i componenti a efficacia pluriennale, e la perdita di esercizio, per evitare un'eccessiva dilatazione di tale termine nonché di quello relativo all'obbligo di conservazione delle scritture contabili e dei supporti documentali, fermi restando i poteri di controllo dell'Amministrazione finanziaria sulla spettanza dei rimborsi eventualmente richiesti;

2) la revisione dei termini di accertamento dell'imposta sui premi di assicurazione, al fine di allinearli a quelli delle altre imposte indirette, del relativo apparato sanzionatorio, nonché delle modalità e dei criteri di applicazione dell'imposta, nell'ottica della razionalizzazione delle relative aliquote;

3) la limitazione della possibilità di fondare la presunzione di maggiori componenti reddituali positivi e di minori componenti reddituali negativi sulla base del valore di mercato dei beni e dei servizi oggetto delle transazioni ai soli casi in cui sussistono altri elementi rilevanti a tal fine;

4) la limitazione della possibilità di presumere la distribuzione ai soci del reddito accertato nei riguardi delle società di capitali a ristretta base partecipativa ai soli casi in cui è accertata, sulla base di elementi certi e precisi, l'esistenza di componenti reddituali positivi non contabilizzati o di componenti negativi inesistenti, ferma restando la medesima natura di reddito finanziario conseguito dai predetti soci.

2. I princìpi e criteri direttivi specifici di cui al presente articolo non si applicano ai fini della riforma dell'attività di accertamento prevista dalla disciplina doganale e da quella in materia di accisa e delle altre imposte indirette sulla produzione e sui consumi previste dal titolo III del testo unico di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504; i medesimi princìpi e criteri direttivi non si applicano altresì ai fini della riforma dell'istituto della revisione dell'accertamento doganale.».

— Il decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, recante «Disposizioni sulla certezza del diritto nei rapporti tra fisco e contribuente, in attuazione degli articoli 5, 6 e 8, comma 2, della legge 11 marzo 2014, n. 23» è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 2015, n. 190.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, recante «Istituzione e disciplina dell'imposta sul valore aggiunto» è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 1972, n. 292, S.O.

— Il testo del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante «Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi» è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 ottobre 1973, n. 268, S.O.

— Il testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1986, n. 302, S.O.

— Il decreto legislativo 8 gennaio 2024, n. 1, recante «Razionalizzazione e semplificazione delle norme in materia di adempimenti tributari» è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 gennaio 2024, n. 9.

— Il decreto legislativo 12 febbraio 2024, n. 13, recante «Disposizioni in materia di accertamento tributario e di concordato preventivo biennale» è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 febbraio 2024, n. 43.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 221, recante «Disposizioni in materia di adempimento collaborativo» è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 gennaio 2024, n. 2.

— Il testo dell'articolo 1, comma 6, della citata legge n. 111 del 2023 è il seguente:

«Art. 1 *(Delega al Governo per la revisione del sistema tributario e termini di attuazione).* — omissis

6. Il Governo è delegato ad adottare uno o più decreti legislativi contenenti disposizioni correttive e integrative dei decreti legislativi adottati ai sensi della presente legge, entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dell'ultimo dei decreti legislativi medesimi ovvero dalla scadenza, se successiva, del termine di cui ai commi 1 o 4, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi previsti dalla presente legge e secondo la procedura di cui al presente articolo.»

— Il testo dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali» è il seguente:

«Art. 8 *(Conferenza Stato-città ed autonomie locali e Conferenza unificata).* — 1. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è unificata per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province, dei comuni e delle comunità montane, con la Conferenza Stato-regioni.

2. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è presieduta dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, per sua delega, dal Ministro dell'interno o dal Ministro per gli affari regionali nella materia di rispettiva competenza; ne fanno parte altresì il Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica, il Ministro delle finanze, il Ministro dei lavori pubblici, il Ministro della sanità, il presidente dell'Associazione nazionale dei comuni d'Italia - ANCI, il presidente dell'Unione province d'Italia - UPI ed il presidente dell'Unione nazionale comuni, comunità ed enti montani - UNCEM. Ne fanno parte inoltre quattordici sindaci designati dall'ANCI e sei presidenti di provincia designati dall'UPI. Dei quattordici sindaci designati dall'ANCI cinque rappresentano le città individuate dall'articolo 17 della legge 8 giugno 1990, n. 142. Alle riunioni possono essere invitati altri membri del Governo, nonché rappresentanti di amministrazioni statali, locali o di enti pubblici.

3. La Conferenza Stato-città ed autonomie locali è convocata almeno ogni tre mesi, e comunque in tutti i casi il presidente ne ravvisi la necessità o qualora ne faccia richiesta il presidente dell'ANCI, dell'UPI o dell'UNCEM.

4. La Conferenza unificata di cui al comma 1 è convocata dal Presidente del Consiglio dei Ministri. Le sedute sono presiedute dal Presidente del Consiglio dei Ministri o, su sua delega, dal Ministro per gli affari regionali o, se tale incarico non è conferito, dal Ministro dell'interno.».

Note all'art. 1:

— Il testo degli articoli 4, 6, 7 e 7-*bis* del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, come modificati dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 4 *(Requisiti).* — 1. Il contribuente che aderisce al regime deve essere dotato, nel rispetto della sua autonomia di scelta delle soluzioni organizzative più adeguate per il perseguimento dei relativi obiettivi, di un efficace sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo dei rischi fiscali anche in ordine alla mappatura di quelli derivanti dai principi contabili applicati dal contribuente, inserito nel contesto del sistema di governo aziendale e di controllo interno. *In caso di certifica-*

zione infedele si applicano le disposizioni di cui all'articolo 39, comma 1, lettera b)*, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241. La certificazione è infedele se resa in assenza dei requisiti di indipendenza, onorabilità e professionalità indicati nel regolamento di cui al comma 1*-ter*, nonché in tutti i casi in cui non vi sia corrispondenza tra i dati contenuti nella certificazione e quelli esibiti dal contribuente o il certificatore attesti falsamente di aver eseguito i compiti e gli adempimenti previsti dal regolamento di cui al comma 1*-ter*. In caso di certificazione infedele l'Agenzia dell'entrate ne tiene conto ai fini dell'ammissione o della permanenza nel regime di adempimento collaborativo del soggetto cui la certificazione si riferisce e comunica la condotta del professionista che ha reso la certificazione infedele al Consiglio Nazionale dell'ordine professionale di appartenenza per le valutazioni di competenza.* Fermo il fedele e tempestivo adempimento degli obblighi tributari, il sistema deve assicurare:

a) una chiara attribuzione di ruoli e responsabilità ai diversi settori dell'organizzazione dei contribuenti in relazione ai rischi fiscali;

b) efficaci procedure di rilevazione, misurazione, gestione e controllo dei rischi fiscali il cui rispetto sia garantito a tutti i livelli aziendali;

c) efficaci procedure per rimediare ad eventuali carenze riscontrate nel suo funzionamento e attivare le necessarie azioni correttive;

c-*bis*) una mappatura dei rischi fiscali relativi ai processi aziendali.

1-*bis*. Il sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale di cui al comma 1, predisposto in modo coerente con le linee guida di cui al comma 1-*quater*, deve essere certificato, anche in ordine alla sua conformità ai principi contabili, da parte di professionisti indipendenti già in possesso di una specifica professionalità iscritti all'albo degli avvocati o dei dottori commercialisti ed esperti contabili.

1-*ter*. Con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della giustizia, sentiti i rispettivi ordini professionali, sono disciplinati, quali disposizioni attuative di quelle relative al regime di cui al presente articolo, i requisiti dei professionisti abilitati al rilascio della certificazione di cui al comma 1-*bis*, nonché i loro compiti e adempimenti, prevedendo che, per il rilascio della predetta certificazione, gli stessi possono avvalersi dei consulenti del lavoro per le materie di loro competenza, fermo restando che la certificazione deve essere sottoscritta dai professionisti di cui al comma 1-*bis*.

1-*quater*. Le linee guida per la predisposizione di un efficace sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale e del suo aggiornamento sono indicate con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, anche con riferimento al periodico adeguamento della certificazione.

2. Il sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale prevede, con cadenza almeno annuale, l'invio di una relazione agli organi di gestione per l'esame e le valutazioni conseguenti. La relazione illustra, per gli adempimenti tributari, le verifiche effettuate e i risultati emersi, le misure adottate per rimediare a eventuali carenze rilevate, nonché le attività pianificate.»

«Art. 6 *(Effetti)*. — 1. L'adesione al regime comporta la possibilità per i contribuenti di pervenire con l'Agenzia delle entrate a una comune valutazione delle situazioni suscettibili di generare rischi fiscali prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali, attraverso forme di interlocuzione costante e preventiva su elementi di fatto, inclusa la possibilità dell'anticipazione del controllo.

2. L'adesione al regime comporta altresì per i contribuenti una procedura abbreviata di interpello preventivo in merito all'applicazione delle disposizioni tributarie a casi concreti, in relazione ai quali l'interpellante ravvisa rischi fiscali. L'Agenzia delle entrate, entro quindici giorni dal ricevimento, verifica e conferma l'idoneità della domanda presentata, nonché la sufficienza e l'adeguatezza della documentazione prodotta con la domanda. Il termine per la risposta all'interpello è in ogni caso di quarantacinque giorni, decorrenti dal ricevimento della domanda ovvero della documentazione integrativa richiesta, anche se l'Agenzia delle entrate effettua accessi alle sedi dei contribuenti, definendone con loro i tempi, per assumervi elementi informativi utili per la risposta. I contribuenti comunicano all'Agenzia il comportamento effettivamente tenuto, se difforme da quello oggetto della risposta da essa fornita. Con regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze sono disciplinate le procedure per la regolarizzazione della posizione del contribuente in caso di adesione a indicazioni dell'Agenzia delle entrate che comportano la necessità di effettuare ravvedimenti operosi, prevedendo un contraddittorio preventivo nonché modalità semplificate e termini ridotti per la definizione del procedimento.

2-*bis*. Nei riguardi dei contribuenti in regime di adempimento collaborativo, l'Agenzia delle entrate, prima di notificare una risposta sfavorevole a un'istanza di interpello, ovvero prima di formalizzare qualsiasi altra posizione contraria a una comunicazione di rischio effettuata ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, invita il contribuente a un contraddittorio per illustrargli la propria posizione. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono adottate disposizioni attuative del presente comma.

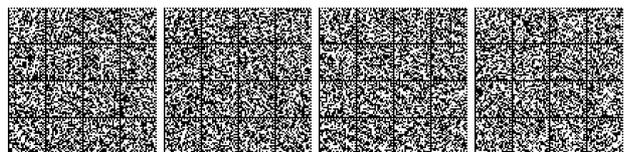
3. Fuori dai casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente e tali da pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente, non si applicano sanzioni amministrative al contribuente che aderisce al regime e che, prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali ovvero prima del decorso delle relative scadenze fiscali, comunica all'Agenzia delle entrate in modo tempestivo ed esauriente, mediante l'interpello di cui al comma 2, ovvero ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, i rischi fiscali e sempre che il comportamento dallo stesso tenuto è esattamente corrispondente a quello rappresentato in occasione della comunicazione. Per gli effetti di cui al primo periodo, le comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, devono contenere gli elementi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, e comma 2, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2016, n. 148.

3-*bis*. Quando il contribuente adotta una condotta riconducibile a un rischio fiscale non significativo ricompreso nella mappa dei rischi, le sanzioni amministrative sono ridotte della metà e comunque non possono essere applicate in misura superiore al minimo edittale. La loro riscossione è in ogni caso sospesa fino alla definitività dell'accertamento.

3-*ter*. È facoltà del contribuente comunicare i rischi fiscali connessi a condotte poste in essere in periodi di imposta precedenti a quello di ingresso al regime, sempreché la loro comunicazione sia effettuata in modo esauriente, prima che il contribuente abbia avuto formale conoscenza di accessi, ispezioni, verifiche o dell'inizio di qualunque attività di accertamento amministrativo o di indagini penali sui rischi comunicati. In relazione alle comunicazioni di cui al primo periodo, effettuate improrogabilmente entro centoventi giorni dalla notifica del provvedimento di ammissione al regime e contenenti gli elementi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2016, n. 148, nonché l'esposizione in modo chiaro e univoco del comportamento adottato dal contribuente, si applicano i commi 3 e 4. In relazione alle comunicazioni di cui al primo periodo, effettuate improrogabilmente entro centoventi giorni dalla notifica del provvedimento di ammissione al regime, le sanzioni amministrative sono ridotte della metà e comunque non possono essere applicate in misura superiore al minimo edittale.

4. *Fuori dai casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente o dipendenti dall'indicazione nelle dichiarazioni annuali di elementi passivi inesistenti, alle violazioni delle norme tributarie dipendenti da rischi di natura fiscale comunicati in modo tempestivo ed esauriente all'Agenzia delle entrate, mediante l'interpello di cui al comma 2, ovvero ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera* b)*, prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali o prima del decorso delle relative scadenze fiscali, sempre che il comportamento tenuto dal contribuente sia esattamente corrispondente a quello rappresentato in occasione dell'interpello o della comunicazione, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e le stesse non costituiscono notizia di reato ai sensi dell'articolo 331 del codice di procedura penale.* Per gli effetti di cui al primo periodo le comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *b)*, contengono gli elementi di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, e comma 2, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 15 giugno 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2016, n. 148.

5. Il contribuente che aderisce al regime è inserito nel relativo elenco pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia delle entrate.

6. I contribuenti che aderiscono al regime non sono tenuti a prestare garanzia per il pagamento dei rimborsi delle imposte, sia dirette sia indirette. Per i soggetti di cui al secondo periodo, l'esonero dalla prestazione di garanzia si applica anche ai rimborsi in corso di esecuzione alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 2023 n. 221. *Per i soggetti di cui al secondo periodo, l'esonero dalla prestazione di garanzia si applica anche ai rimborsi in corso di esecuzione alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 221.* Nel caso di adesione al regime da parte di uno dei soggetti passivi che abbia esercitato l'opzione per il gruppo IVA di cui all'articolo 70-*quater*, del

decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, l'esonero dalla prestazione della garanzia di cui al primo periodo si applica ai rimborsi dell'imposta sul valore aggiunto eseguiti a richiesta del rappresentante del gruppo.

6-*bis*. Per i periodi di imposta ai quali il regime si applica, nei confronti dei contribuenti il cui sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale è certificato da professionisti indipendenti qualificati ai sensi dell'articolo 4, comma 1-*bis*, i termini di decadenza di cui agli articoli 43, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, 57, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e 20 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 sono ridotti di due anni.

6-*ter*. Per i periodi di imposta ai quali si applica il regime i termini di decadenza di cui agli articoli 43, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, 57, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e 20 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472 sono ridotti di un ulteriore anno se al contribuente è rilasciata la certificazione tributaria di cui all'articolo 36 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, in cui viene attestata la corretta applicazione delle norme tributarie sostanziali, nonché l'esecuzione degli adempimenti, dei controlli e delle attività indicati annualmente con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

6-*quater*. Non trovano applicazione i termini previsti ai commi 6-*bis* e 6-*ter* quando è constatato che le violazioni sono realizzate mediante l'utilizzo di documentazione falsa o per operazioni inesistenti, mediante artifici o raggiri, condotte simulatorie o fraudolente. Tale previsione si applica limitatamente all'accertamento delle violazioni di cui al primo periodo.

6-quinquies. *Le riduzioni dei termini per l'accertamento di cui ai commi 6-*bis *e 6-*ter *non si cumulano con quella prevista dall'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127.*»

«Art. 7 *(Competenze e procedure)*. — 1. L'Agenzia delle entrate è competente in via esclusiva per i controlli e le attività relativi al regime di adempimento collaborativo, nei riguardi dei contribuenti ammessi al regime. La Guardia di finanza, sulla base di specifici protocolli di intesa, coopera e si coordina preliminarmente con l'Agenzia delle entrate nell'esercizio dei poteri istruttori nei confronti dei contribuenti ammessi al regime, agli effetti di cui agli articoli 33, commi 3 e 4, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e 63, commi 1 e 2, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

1-*bis*. Il regime è riservato ai contribuenti che conseguono un volume di affari o di ricavi:

a) a decorrere dal 2024 non inferiore a 750 milioni di euro;

b) a decorrere dal 2026 non inferiore a 500 milioni di euro;

c) a decorrere dal 2028 non inferiore a 100 milioni di euro.

1-*ter*. I requisiti dimensionali di cui al comma 1-*bis* sono valutati assumendo, quale parametro di riferimento, il valore più elevato tra i ricavi indicati, secondo corretti principi contabili, nel bilancio relativo all'esercizio precedente a quello in corso alla data di presentazione della domanda e ai due esercizi anteriori e il volume di affari indicato nella dichiarazione ai fini dell'imposta sul valore aggiunto relativa all'anno solare precedente e ai due anni solari anteriori.

1-*quater*. Il regime è riservato, altresì, ai contribuenti che appartengono *a un gruppo di imprese, inteso quale insieme delle società, delle imprese e degli enti sottoposti a controllo comune ai sensi dell'articolo 2359, comma 1, numeri 1) e 2), e comma 2 del codice civile, a condizione che almeno un soggetto del gruppo possieda i requisiti dimensionali indicati nel comma 1-*bis *e che il gruppo adotti un sistema integrato di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale, certificato ai sensi dell'articolo 4, comma 1-*bis.

1-*quinquies*. Il contribuente che dà esecuzione alla risposta all'istanza di interpello nuovi investimenti, di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, indipendentemente dall'ammontare del suo volume d'affari o dei suoi ricavi, può accedere all'istituto dell'adempimento collaborativo al ricorrere degli altri requisiti previsti dal presente decreto.

2. I contribuenti che intendono aderire al regime di adempimento collaborativo inoltrano domanda in via telematica utilizzando il modello reso disponibile sul sito istituzionale della Agenzia delle entrate. L'Agenzia delle entrate, verificata la sussistenza dei requisiti di cui al comma 1-*bis*, 1-*quater* e 1-*quinquies*, nonché all'articolo 4, comma 1-*bis*, comunica ai contribuenti l'ammissione al regime entro i successivi centoventi giorni. Il regime si applica al periodo d'imposta nel corso del quale la richiesta di adesione è trasmessa all'Agenzia. Lo stesso si intende tacitamente rinnovato qualora non sia espressamente comunicata dal contribuente la volontà di non permanere nel regime di adempimento collaborativo.

3. L'Agenzia delle entrate, a seguito di invito al contraddittorio da svolgere nei successivi trenta giorni, con provvedimento motivato, può dichiarare l'esclusione dei contribuenti dal regime, per la perdita dei requisiti di cui all'articolo 4 o ai commi 1-*bis*, 1-*quater* e 1-*quinquies*, ovvero per l'inosservanza degli impegni di cui all'articolo 5, comma 2. In caso di inosservanza degli impegni assunti, l'esclusione dal regime dell'adempimento collaborativo è preceduta da un periodo transitorio di osservazione, finalizzato a verificare l'adozione da parte del contribuente degli interventi ritenuti necessari per il conseguimento delle finalità di cui all'articolo 3, comma 1, e alla regolarizzazione delle connesse violazioni fiscali, al termine del quale si determina l'uscita o la permanenza nel regime. Il periodo transitorio di osservazione è pari a centoventi giorni ed è rinnovabile, al ricorrere di oggettive motivazioni, una sola volta per un periodo non superiore a ulteriori centoventi giorni. Il periodo di osservazione non si applica nei casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente, tali da pregiudicare il reciproco affidamento tra l'Amministrazione finanziaria e il contribuente. L'esclusione dei contribuenti dal regime ha effetto dalla data di notifica del provvedimento.

4.

5. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono disciplinate le modalità di applicazione del regime di adempimento collaborativo.»

«Art. 7-*bis (Regime opzionale di adozione del sistema di controllo del rischio fiscale)*. — 1. I contribuenti che non possiedono i requisiti per aderire al regime di adempimento collaborativo di cui all'articolo 7, possono optare per l'adozione di un sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale, in base a quanto previsto dall'articolo 4, dandone apposita comunicazione all'Agenzia delle entrate. L'opzione ha effetto dall'inizio del periodo di imposta in cui è esercitata, ha una durata di due periodi d'imposta ed è irrevocabile. Al termine del predetto periodo, l'opzione si intende tacitamente rinnovata per altri due periodi d'imposta, salvo espressa revoca da esercitare secondo le modalità e i termini previsti per la comunicazione dell'opzione.

2. In caso di esercizio dell'opzione di cui al comma 1:

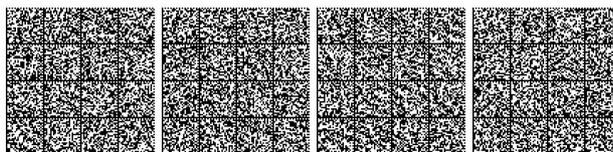
a) fuori dai casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente, non si applicano le sanzioni amministrative per le violazioni relative a rischi di natura fiscale comunicati preventivamente con interpello di cui all'articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, prima della presentazione delle dichiarazioni fiscali o prima del decorso delle relative scadenze fiscali, sempre che il comportamento tenuto dal contribuente sia esattamente corrispondente a quello rappresentato in occasione dell'interpello;

b) fuori dai casi di violazioni fiscali caratterizzate da condotte simulatorie o fraudolente o dipendenti dall'indicazione nelle dichiarazioni annuali di elementi passivi inesistenti, alle violazioni delle norme tributarie dipendenti da rischi di natura fiscale comunicati all'Agenzia delle entrate mediante la presentazione di un'istanza di interpello di cui all'articolo 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, sempre che il comportamento tenuto dal contribuente sia esattamente corrispondente a quello rappresentato in occasione dell'interpello, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74 e le stesse non costituiscono notizia di reato ai sensi dell'articolo 331 del codice di procedura penale.

3. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono disciplinate le modalità di applicazione delle disposizioni contenute nel presente articolo.».

— Il testo dell'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 221, come modificato dal presente decreto è il seguente:

«Art. 1 *(Potenziamento del regime di adempimento collaborativo)*. — omissis

3. I soggetti ammessi o che hanno presentato istanza di adesione al regime di adempimento collaborativo antecedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto non sono tenuti alla certificazione del sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale dell'articolo 4, comma 1-*bis*, del citato decreto legislativo n. 128 del 2015, introdotto dal comma 1, lettera *a)*, numero 2). *I soggetti di cui al primo periodo sono comunque tenuti ad attestare, con le modalità definite con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, l'efficacia operativa del sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale*. Per i soggetti già ammessi al predetto regime

alla data di entrata in vigore del presente decreto le disposizioni di cui all'articolo 6, commi 6-*bis* e 6-*ter*, del citato decreto legislativo n. 128 del 2015, introdotte dal comma 1, lettera *c)*, numero 6), si applicano a partire dal periodo di imposta in corso al 1° gennaio 2024.»

Per i riferimenti al decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128 e al decreto legislativo 30 dicembre 2023, n. 221, vedi note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, come modificato dal presente decreto è il seguente:

«Art. 9-*bis (Indici sintetici di affidabilità fiscale)*. — 1. Al fine di favorire l'emersione spontanea delle basi imponibili e di stimolare l'assolvimento degli obblighi tributari da parte dei contribuenti e il rafforzamento della collaborazione tra questi e l'Amministrazione finanziaria, anche con l'utilizzo di forme di comunicazione preventiva rispetto alle scadenze fiscali, sono istituiti indici sintetici di affidabilità fiscale per gli esercenti attività di impresa, arti o professioni, di seguito denominati "indici". Gli indici, elaborati con una metodologia basata su analisi di dati e informazioni relativi a più periodi d'imposta, rappresentano la sintesi di indicatori elementari tesi a verificare la normalità e la coerenza della gestione aziendale o professionale, anche con riferimento a diverse basi imponibili, ed esprimono su una scala da 1 a 10 il grado di affidabilità fiscale riconosciuto a ciascun contribuente, anche al fine di consentire a quest'ultimo, sulla base dei dati dichiarati entro i termini ordinariamente previsti, l'accesso al regime premiale di cui al comma 11.

2. Gli indici sono approvati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze entro il mese di marzo del periodo d'imposta successivo a quello per il quale sono applicati. Le eventuali integrazioni degli indici, indispensabili per tenere conto di situazioni di natura straordinaria, anche correlate a modifiche normative e ad andamenti economici e dei mercati, con particolare riguardo a determinate attività economiche o aree territoriali, sono approvate entro il mese di aprile del periodo d'imposta successivo a quello per il quale sono applicate. Gli indici sono soggetti a revisione almeno ogni due anni dalla loro prima applicazione o dall'ultima revisione. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, da emanare entro il mese di gennaio di ciascun anno, sono individuate le attività economiche per le quali devono essere elaborati gli indici ovvero deve esserne effettuata la revisione. Per il periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2017, il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di cui al precedente periodo è emanato entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

2-*bis*. L'attività di revisione degli indici sintetici di affidabilità fiscale di cui al comma 2 tiene conto di analisi finalizzate alla riorganizzazione e razionalizzazione degli stessi indici per rappresentare adeguatamente la realtà dei comparti economici cui si riferiscono e cogliere le evoluzioni della classificazione delle attività economiche Ateco.

3. I dati rilevanti ai fini della progettazione, della realizzazione, della costruzione e dell'applicazione degli indici sono acquisiti dalle dichiarazioni fiscali previste dall'ordinamento vigente, dalle fonti informative disponibili presso l'anagrafe tributaria, le agenzie fiscali, l'Istituto nazionale della previdenza sociale, l'Ispettorato nazionale del lavoro e il Corpo della guardia di finanza, nonché da altre fonti.

4. I contribuenti cui si applicano gli indici dichiarano, anche al fine di consentire un'omogenea raccolta informativa, i dati economici, contabili e strutturali rilevanti per l'applicazione degli stessi, sulla base di quanto previsto dalla relativa documentazione tecnica e metodologica approvata con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, indipendentemente dal regime di determinazione del reddito utilizzato. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, da emanare entro il 31 gennaio dell'anno per il quale si applicano gli indici, sono individuati i dati di cui al periodo precedente. La disposizione del primo periodo si applica, nelle more dell'approvazione degli indici per tutte le attività economiche interessate, anche ai parametri previsti dall'articolo 3, commi da 181 a 189, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e agli studi di settore previsti dall'articolo 62-*bis* del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427. Per i periodi d'imposta 2017 e 2018, il provvedimento di cui al secondo periodo del presente comma è emanato entro il termine previsto dall'articolo 1, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, per l'approvazione dei modelli di dichiarazione relativi ai predetti periodi d'imposta.

4-*bis*. Dai modelli da utilizzare per la comunicazione dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli indici sono esclusi i dati già contenuti negli altri quadri dei modelli di dichiarazione previsti ai fini delle imposte sui redditi, approvati con il provvedimento previsto dall'articolo 1, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, fermo restando l'utilizzo, ai fini dell'applicazione degli indici, di tutti quelli individuati con il provvedimento di cui al comma 4 del presente articolo. L'Agenzia delle entrate rende disponibili agli operatori economici, nell'area riservata del proprio sito internet istituzionale, i dati in suo possesso che risultino utili per la comunicazione di cui al precedente periodo. Le disposizioni del presente comma si applicano dal periodo d'imposta in corso al 31 dicembre 2020.

4-*ter*. Nell'ottica di semplificare l'adempimento di cui al comma 4, l'Agenzia delle entrate rende disponibili ai contribuenti ovvero ai loro intermediari, anche mediante l'utilizzo delle reti telematiche e delle nuove tecnologie, gli elementi e le informazioni in suo possesso riferibili allo stesso contribuente, acquisiti direttamente o pervenuti da terzi, per l'acquisizione dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli indici. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, sentito il Garante per la protezione dei dati personali nei casi previsti dall'articolo 36, comma 1, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sono individuati gli elementi e le informazioni da fornire al contribuente, le fonti informative e le modalità con cui tali dati sono messi a disposizione dello stesso contribuente. Con i provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate di approvazione dei modelli degli indici sintetici di affidabilità fiscale, sentito il Garante per la protezione dei dati personali nei casi previsti dall'articolo 36, comma 1, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sono definiti i dati su cui si fonda l'analisi funzionali alla revisione degli indici sintetici di affidabilità fiscale, di cui al comma 2 ed inoltre alla eliminazione delle informazioni non indispensabili ai fini del calcolo, dell'elaborazione o dell'aggiornamento e sarà implementato l'invio di dati precompilati da parte dell'Agenzia stessa.

5. L'Agenzia delle entrate mette a disposizione dei contribuenti o degli intermediari di cui essi possono avvalersi, anche mediante l'utilizzo delle reti telematiche e delle nuove tecnologie informatiche, appositi programmi informatici di ausilio alla compilazione e alla trasmissione dei dati di cui al comma 4, nonché gli elementi e le informazioni derivanti dall'elaborazione e dall'applicazione degli indici.

5-*bis*. *I programmi informatici di cui al comma 5 di ausilio alla compilazione e alla trasmissione dei dati sono resi disponibili entro il giorno 15 del mese di aprile del periodo d'imposta successivo a quello al quale gli stessi sono riferibili.*

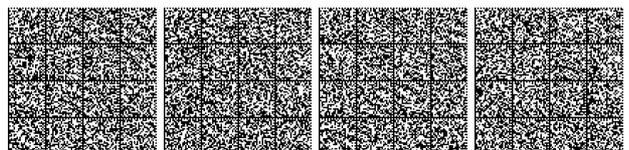
6. Gli indici non si applicano ai periodi d'imposta nei quali il contribuente:

a) ha iniziato o cessato l'attività ovvero non si trova in condizioni di normale svolgimento della stessa;

b) dichiara ricavi di cui all'articolo 85, comma 1, esclusi quelli di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)*, o compensi di cui all'articolo 54, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, di ammontare superiore al limite stabilito dal decreto di approvazione o revisione dei relativi indici.

7. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze possono essere previste ulteriori ipotesi di esclusione dell'applicabilità degli indici per determinate tipologie di contribuenti.

8. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze è istituita una commissione di esperti, designati dallo stesso Ministro, tenuto anche conto delle segnalazioni dell'Amministrazione finanziaria, delle organizzazioni economiche di categoria e degli ordini professionali. La commissione è sentita nella fase di elaborazione e, prima dell'approvazione e della pubblicazione di ciascun indice, esprime il proprio parere sull'idoneità dello stesso a rappresentare la realtà cui si riferisce nonché sulle attività economiche per le quali devono essere elaborati gli indici. I componenti della commissione partecipano alle sue attività a titolo gratuito. Non spetta ad essi il rimborso delle spese eventualmente sostenute. Fino alla costituzione della commissione di cui al presente comma, le sue funzioni sono svolte dalla commissione degli esperti di cui all'articolo 10, comma 7, della legge 8 maggio 1998, n. 146. Le funzioni di quest'ultima sono attribuite alla commissione di cui al presente comma a decorrere dalla data della sua costituzione.

9. Per i periodi d'imposta per i quali trovano applicazione gli indici, i contribuenti interessati possono indicare nelle dichiarazioni fiscali ulteriori componenti positivi, non risultanti dalle scritture contabili, rilevanti per la determinazione della base imponibile ai fini delle imposte

sui redditi, per migliorare il proprio profilo di affidabilità nonché per accedere al regime premiale di cui al comma 11. Tali ulteriori componenti positivi rilevano anche ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive e determinano un corrispondente maggior volume di affari rilevante ai fini dell'imposta sul valore aggiunto. Ai fini dell'imposta sul valore aggiunto, salva prova contraria, all'ammontare degli ulteriori componenti positivi di cui ai precedenti periodi si applica, tenendo conto dell'esistenza di operazioni non soggette ad imposta ovvero soggette a regimi speciali, l'aliquota media risultante dal rapporto tra l'imposta relativa alle operazioni imponibili, diminuita di quella relativa alle cessioni di beni ammortizzabili, e il volume d'affari dichiarato.

10. La dichiarazione degli importi di cui al comma 9 non comporta l'applicazione di sanzioni e interessi a condizione che il versamento delle relative imposte sia effettuato entro il termine e con le modalità previsti per il versamento a saldo delle imposte sui redditi, con facoltà di effettuare il pagamento rateale delle somme dovute a titolo di saldo e di acconto delle imposte ai sensi dell'articolo 20 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

11. In relazione ai diversi livelli di affidabilità fiscale conseguenti all'applicazione degli indici, determinati anche per effetto dell'indicazione di ulteriori componenti positivi di cui al comma 9, sono riconosciuti i seguenti benefici:

a) l'esonero dall'apposizione del visto di conformità per la compensazione di crediti per un importo non superiore a 70.000 euro annui relativamente all'imposta sul valore aggiunto e per un importo non superiore a 50.000 euro annui relativamente alle imposte dirette e all'imposta regionale sulle attività produttive;

b) l'esonero dall'apposizione del visto di conformità ovvero dalla prestazione della garanzia per i rimborsi dell'imposta sul valore aggiunto per un importo non superiore a 70.000 euro annui;

c) l'esclusione dell'applicazione della disciplina delle società non operative di cui all'articolo 30 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, anche ai fini di quanto previsto al secondo periodo del comma 36-*decies* dell'articolo 2 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

d) l'esclusione degli accertamenti basati sulle presunzioni semplici di cui all'articolo 39, primo comma, lettera *d)*, secondo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e all'articolo 54, secondo comma, secondo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

e) l'anticipazione di almeno un anno, con graduazione in funzione del livello di affidabilità, dei termini di decadenza per l'attività di accertamento previsti dall'articolo 43, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, con riferimento al reddito di impresa e di lavoro autonomo, e dall'articolo 57, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

f) l'esclusione della determinazione sintetica del reddito complessivo di cui all'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, a condizione che il reddito complessivo accertabile non ecceda di due terzi il reddito dichiarato.

12. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono individuati i livelli di affidabilità fiscale, anche con riferimento alle annualità pregresse, ai quali è collegata la graduazione dei benefici premiali indicati al comma 11; i termini di accesso ai benefici possono essere differenziati tenendo conto del tipo di attività svolto dal contribuente.

13. Con riferimento al periodo d'imposta interessato dai benefici premiali di cui al comma 11, in caso di violazioni che comportano l'obbligo di denuncia ai sensi dell'articolo 331 del codice di procedura penale per uno dei reati previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, non si applicano le disposizioni di cui al comma 11, lettere *c)*, *d)*, *e)* e *f)*, del presente articolo.

14. L'Agenzia delle entrate e il Corpo della guardia di finanza, nel definire specifiche strategie di controllo basate su analisi del rischio di evasione fiscale, tengono conto del livello di affidabilità fiscale dei contribuenti derivante dall'applicazione degli indici nonché delle informazioni presenti nell'apposita sezione dell'anagrafe tributaria di cui all'articolo 7, sesto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605.

15. All'articolo 10, comma 12, della legge 8 maggio 1998, n. 146, dopo le parole: "studi di settore," sono inserite le seguenti: "degli indici sintetici di affidabilità fiscale". La società indicata nell'articolo 10, comma 12, della legge 8 maggio 1998, n. 146, provvede, altresì, a porre in essere ogni altra attività idonea a sviluppare innovative tecniche di elaborazione dei dati, a potenziare le attività di analisi per contrastare la sottrazione all'imposizione delle basi imponibili, anche di natura contributiva, ad aggiornare la mappa del rischio di evasione e a individuare le relative aree territoriali e settoriali di intervento nonché, per favorire l'introduzione del concordato preventivo e l'implementazione dell'adempimento collaborativo di cui al decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, a porre in essere le attività di progettazione, di sviluppo e di realizzazione dell'interoperabilità delle banche dati, relativamente agli aspetti metodologici, fermi restando il coordinamento e l'indirizzo da parte dell'Agenzia delle entrate e la cura dei connessi aspetti tecnologici da parte della Sogei S.p.A. Al fine di consentire lo svolgimento delle attività di cui al precedente periodo e di assicurare il coordinamento delle stesse con ulteriori attività svolte dalla medesima società per altre finalità e per conto di altre amministrazioni, la stessa società può stipulare specifiche convenzioni con le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ovvero con altri soggetti. Tali convenzioni, aventi ad oggetto anche lo scambio, l'utilizzo e la condivisione dei dati, dei risultati delle elaborazioni e delle nuove metodologie, nonché altre attività, sono stipulate esclusivamente per le finalità stabilite dal presente comma o da altre disposizioni normative. Le convenzioni che hanno ad oggetto la mappa del rischio di evasione e l'analisi per il contrasto della sottrazione di basi imponibili, anche di natura contributiva, sono stipulate, per le rispettive aree di competenza, con le agenzie fiscali, con l'Istituto nazionale della previdenza sociale, con l'Ispettorato nazionale del lavoro e con il Corpo della guardia di finanza. Le quote di partecipazione al capitale della società di cui al secondo periodo del presente comma possono essere cedute, in tutto o in parte, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento del tesoro, in conformità ai princìpi disposti dal testo unico di cui al decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

16. Nei casi di omissione della comunicazione dei dati rilevanti ai fini della costruzione e dell'applicazione degli indici, o di comunicazione inesatta o incompleta dei medesimi dati, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria prevista dall'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471. L'Agenzia delle entrate, prima della contestazione della violazione, mette a disposizione del contribuente, con le modalità di cui all'articolo 1, commi da 634 a 636, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, le informazioni in proprio possesso, invitando lo stesso ad eseguire la comunicazione dei dati o a correggere spontaneamente gli errori commessi. Del comportamento del contribuente si tiene conto nella graduazione della misura della sanzione. L'Agenzia delle entrate, nei casi di omissione della comunicazione di cui al primo periodo, può altresì procedere, previo contraddittorio, da attivare ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, all'accertamento dei redditi, dell'imposta regionale sulle attività produttive e dell'imposta sul valore aggiunto ai sensi, rispettivamente, del secondo comma dell'articolo 39 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e dell'articolo 55 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633.

17. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono emanate le ulteriori disposizioni necessarie per l'attuazione del presente articolo.

18. Le disposizioni normative e regolamentari relative all'elaborazione e all'applicazione dei parametri previsti dall'articolo 3, commi da 181 a 189, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, e degli studi di settore previsti dagli articoli 62-*bis* e 62-*sexies* del decreto-legge 30 agosto 1993, n. 331, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 ottobre 1993, n. 427, cessano di produrre effetti nei confronti dei soggetti interessati agli stessi, con riferimento ai periodi d'imposta in cui si applicano gli indici. Ad eccezione di quanto già disposto dal presente articolo, le norme che, per fini diversi dall'attività di controllo, rinviano alle disposizioni citate nel precedente periodo e ai limiti previsti per l'applicazione degli studi di settore si intendono riferite anche agli indici. Per le attività di controllo, di accertamento e di irrogazione delle sanzioni effettuate in relazione ai periodi d'imposta antecedenti a quelli di cui al primo periodo si applicano le disposizioni vigenti il giorno antecedente la data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Sono abrogati l'articolo 10-*bis* della legge 8 maggio 1998, n. 146, e l'articolo 7-*bis* del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225.

19. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

— Il testo dell'articolo 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 100, come modificato dal presente decreto è il seguente:

«Art. 1 *(Dichiarazioni e versamenti periodici)*. — 1. Entro il giorno 16 di ciascun mese, il contribuente determina la differenza tra l'ammontare complessivo dell'imposta sul valore aggiunto esigibile nel

mese precedente, risultante dalle annotazioni eseguite o da eseguire nei registri relativi alle fatture emesse o ai corrispettivi delle operazioni imponibili, e quello dell'imposta, risultante dalle annotazioni eseguite, nei registri relativi ai beni ed ai servizi acquistati, sulla base dei documenti di acquisto di cui è in possesso e per i quali il diritto alla detrazione viene esercitato nello stesso mese ai sensi dell'articolo 19 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. Entro il medesimo termine di cui al periodo precedente può essere esercitato il diritto alla detrazione dell'imposta relativa ai documenti di acquisto ricevuti e annotati entro il 15 del mese successivo a quello di effettuazione dell'operazione, fatta eccezione per i documenti di acquisto relativi ad operazioni effettuate nell'anno precedente. Il contribuente, qualora richiesto dagli organi dell'Amministrazione finanziaria, fornisce gli elementi in base ai quali ha operato la liquidazione periodica.

1-*bis*. Le disposizioni di cui al comma 1, ultimo periodo, si applicano anche ai soggetti di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 14 ottobre 1999, n. 542.

1-*ter*. Resta ferma la possibilità per gli aventi diritto di presentare istanza di rimborso infrannuale.

2. A decorrere dal periodo d'imposta 1999, i dati contabili riepilogativi delle liquidazioni periodiche effettuate ai sensi del comma 1 sono indicati, unitamente agli altri elementi richiesti, in apposito modello di dichiarazione da approvare con decreto dirigenziale. Tale dichiarazione è presentata anche nell'ipotesi di liquidazione con eccedenza a credito. Sono esonerati dalla presentazione della dichiarazione periodica i contribuenti non soggetti per l'anno in corso all'obbligo di presentazione della dichiarazione annuale IVA o di effettuazione delle liquidazioni periodiche, sempreché nel corso dello stesso anno non vengano meno le predette condizioni di esonero, nonché i soggetti di cui all'articolo 88 del testo unico delle imposte sui redditi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917. Le persone fisiche presentano la dichiarazione sempreché abbiano realizzato nell'anno precedente un volume d'affari superiore a cinquanta milioni di lire.

2-*bis*. In caso di determinazione separata dell'imposta in presenza di più attività, il contribuente presenta una sola dichiarazione riepilogativa per ciascun periodo. In caso di liquidazioni periodiche separate concernenti periodi mensili e trimestrali, effettuate contestualmente entro il termine previsto dal comma 1 per le liquidazioni mensili, il contribuente presenta una sola dichiarazione contenente i dati riepilogativi delle liquidazioni effettuate.

2-*ter*. I contribuenti presentano la dichiarazione di cui al comma 2 entro l'ultimo giorno del mese nel quale vanno eseguite le liquidazioni periodiche di cui ai commi 1 e 5. La predetta dichiarazione è presentata per il tramite della Poste italiane S.p.a. o di una banca, convenzionate. I soggetti indicati all'articolo 3, commi 2, 2-*bis*, 2-*ter* e 3, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, trasmettono la dichiarazione in via telematica entro l'ultimo giorno del mese successivo a quello di presentazione.

3. A partire dal periodo di imposta in corso alla data di entrata in vigore del presente regolamento, il contribuente che affida a terzi la tenuta della contabilità e ne abbia dato comunicazione all'ufficio dell'imposta sul valore aggiunto competente nella prima dichiarazione annuale presentata nell'anno successivo alla scelta operata, può fare riferimento, ai fini del calcolo della differenza di imposta relativa al mese precedente, all'imposta divenuta esigibile nel secondo mese precedente. Per coloro che iniziano l'attività, l'opzione ha effetto dalla seconda liquidazione periodica.

4. Entro il termine stabilito nel comma 1, il contribuente versa l'importo della differenza nei modi di cui all'articolo 38 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. Se l'importo dovuto non supera il limite di euro 100, il versamento è effettuato insieme a quello relativo al mese successivo e comunque entro il 16 dicembre dello stesso anno. *Il versamento relativo al mese di dicembre è effettuato entro il giorno 16 del mese successivo.*

5. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2, 2-*bis*, 2-*ter* e 4 si applicano anche nei confronti dei soggetti di cui agli articoli 33, 73, primo comma, lettera *e)*, e 74, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica n. 633 del 1972, con riferimento ai termini ivi stabiliti.».

— Il testo dell'articolo 7 del citato decreto del Presidente della Repubblica 14 ottobre 1999, n. 542, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 7 *(Semplificazioni per i contribuenti minori relative alle liquidazioni e ai versamenti in materia di imposta sul valore aggiunto).* — 1. I contribuenti che nell'anno solare precedente hanno realizzato un volume d'affari non superiore a lire 600 milioni per le imprese aventi per oggetto prestazioni di servizi e per gli esercenti arti o professioni, ovvero lire un miliardo per le imprese aventi per oggetto altre attività, possono optare, per:

a) l'effettuazione delle liquidazioni periodiche, di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 100, e dei relativi versamenti dell'imposta entro il 16 del secondo mese successivo a ciascuno dei primi tre trimestri solari; qualora l'imposta non superi il limite di euro 100 il versamento è effettuato insieme a quello dovuto per il trimestre successivo e comunque entro il 16 novembre dello stesso anno;

b) il versamento dell'imposta dovuta entro il 16 di marzo di ciascun anno, ovvero entro il termine previsto dall'articolo 17, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 2001, n. 435, maggiorando le somme da versare degli interessi nella misura dello 0.40 per cento per ogni mese o frazione di mese successivo alla predetta data.

2. Nei confronti dei contribuenti che esercitano contemporaneamente prestazioni di servizi ed altre attività e non provvedono alla distinta annotazione dei corrispettivi resta applicabile il limite di lire un miliardo relativamente a tutte le attività esercitate.

3. Per i soggetti che esercitano l'opzione di cui al comma 1 le somme devono essere maggiorate degli interessi nella misura dell'1 per cento.

3-*bis*. I soggetti che esercitano l'opzione di cui al comma 1, lettera *a)*, possono annotare le fatture nel registro di cui all'articolo 23 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, entro la fine del mese successivo al trimestre di effettuazione delle operazioni e con riferimento allo stesso mese di effettuazione delle operazioni.».

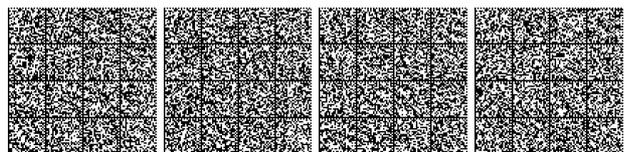
— Il testo dell'articolo 1 del citato decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 1 *(Dichiarazione dei redditi precompilata).* — 1. A decorrere dal 2015, in via sperimentale, l'Agenzia delle entrate, utilizzando le informazioni disponibili in Anagrafe tributaria, i dati trasmessi da parte di soggetti terzi e i dati contenuti nelle certificazioni di cui all'articolo 4, comma 6-*ter*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, rende disponibile telematicamente, entro il 30 aprile di ciascun anno, ai titolari di redditi di lavoro dipendente e assimilati indicati agli articoli 49 e 50, comma 1, lettere *a)*, *c)*, c-*bis*), *d)*, *g)*, con esclusione delle indennità percepite dai membri del Parlamento europeo, *i)* ed *l)*, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, la dichiarazione precompilata relativa ai redditi prodotti nell'anno precedente, che può essere accettata o modificata.

1-*bis*. A decorrere dal 2024, in via sperimentale, utilizzando le informazioni e i dati indicati al comma 1, l'Agenzia delle entrate rende disponibile telematicamente, entro il 30 aprile di ciascun anno, la dichiarazione precompilata relativa ai redditi prodotti nell'anno precedente anche alle persone fisiche titolari di redditi differenti da quelli indicati al medesimo comma 1. Con riferimento agli oneri indicati nella dichiarazione precompilata forniti dai soggetti terzi si applicano le disposizioni di cui all'articolo 5 del presente decreto.

2. L'Agenzia delle entrate, mediante un'apposita unità di monitoraggio, riceve e gestisce i dati dei flussi informativi utili per la predisposizione della dichiarazione precompilata verificandone la completezza, la qualità e la tempestività della trasmissione, anche con l'obiettivo di realizzare progressivamente un sistema di precompilazione di tutti i dati della dichiarazione di cui al comma 1.

3. La dichiarazione precompilata, di cui ai commi 1 e 1-*bis*, è resa disponibile direttamente al contribuente, mediante i servizi telematici dell'Agenzia delle entrate o, conferendo apposita delega, tramite il proprio sostituto d'imposta che presta assistenza fiscale ovvero tramite un centro di assistenza fiscale di cui all'articolo 32, comma 1, lettere *d)*, *e)* ed *f)*, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, o un iscritto nell'albo dei consulenti del lavoro o in quello dei dottori commercialisti e degli esperti contabili abilitati allo svolgimento dell'assistenza fiscale. *A decorrere dal 2025, la dichiarazione precompilata di cui al comma 1-*bis *è resa disponibile, conferendo apposita delega, anche tramite uno degli altri soggetti incaricati della trasmissione telematica delle dichiarazioni, di cui all'articolo 3, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322.* Per lo svolgimento dell'attività di assistenza fiscale, per quanto non previsto dagli articoli da 2 a 6, si applicano le disposizioni previste dal decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e dal relativo decreto del Ministro delle finanze 31 maggio 1999, n. 164, nonché dall'articolo 51-*bis*, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 ago-

sto 2013, n. 98. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate, sentita l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le modalità tecniche per consentire al contribuente o agli altri soggetti autorizzati di accedere alla dichiarazione precompilata resa disponibile in via telematica dall'Agenzia delle entrate. Con provvedimento del Direttore dell'Agenzia delle entrate sono altresì individuati eventuali sistemi alternativi per rendere disponibile al contribuente la propria dichiarazione precompilata.

3-*bis*. In via sperimentale, l'Agenzia delle entrate rende disponibili al contribuente, in modo analitico, le informazioni in proprio possesso, che possono essere confermate o modificate. A decorrere dal 2024 tali informazioni sono accessibili direttamente dai contribuenti titolari dei redditi di cui al comma 1 in un'apposita area riservata del sito internet della predetta Agenzia, mediante un percorso semplificato e guidato. I dati confermati o modificati vengono riportati in via automatica nella dichiarazione dei redditi, che il contribuente può presentare direttamente in via telematica. Progressivamente, negli anni successivi, le informazioni in possesso dell'amministrazione finanziaria sono rese disponibili anche per il tramite dei soggetti delegati di cui al comma 3, che possono confermarli o modificarli ai fini della presentazione della dichiarazione dei redditi. Con il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le modalità tecniche per consentire al contribuente, a decorrere dal 2024, e ai soggetti di cui al comma 3, negli anni successivi, di accedere ai dati da confermare o modificare.

4. Resta ferma la possibilità di presentare la dichiarazione dei redditi autonomamente compilata con le modalità ordinarie. In caso di presentazione della dichiarazione dei redditi con le modalità di cui all'articolo 13 del decreto del Ministro delle finanze 31 maggio 1999, n. 164, ad un centro di assistenza fiscale o a un professionista di cui al comma 3, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 5, commi 3 e 3-*bis*, e 6 del presente decreto.».

— Il testo dell'articolo 4 del citato decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 4 *(Dichiarazione e certificazioni dei sostituti d'imposta)*. — 1. I soggetti indicati nel titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, obbligati ad operare ritenute alla fonte, che corrispondono compensi, sotto qualsiasi forma, soggetti a ritenute alla fonte secondo le disposizioni dello stesso titolo, nonché gli intermediari e gli altri soggetti che intervengono in operazioni fiscalmente rilevanti tenuti alla comunicazione di dati ai sensi di specifiche disposizioni normative, presentano annualmente una dichiarazione unica, anche ai fini dei contributi dovuti all'Istituto nazionale per la previdenza sociale (I.N.P.S.) e dei premi dovuti all'Istituto nazionale per le assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro (I.N.A.I.L.), relativa a tutti i percipienti, redatta in conformità ai modelli approvati con i provvedimenti di cui all'articolo 1, comma 1.

2. La dichiarazione indica i dati e gli elementi necessari per l'individuazione del sostituto d'imposta, dell'intermediario e degli altri soggetti di cui al precedente comma, per la determinazione dell'ammontare dei compensi e proventi, sotto qualsiasi forma corrisposti, delle ritenute, dei contributi e dei premi, nonché per l'effettuazione dei controlli e gli altri elementi richiesti nel modello di dichiarazione, esclusi quelli che l'Agenzia delle entrate, l'I.N.P.S. e l'I.N.A.I.L. sono in grado di acquisire direttamente e sostituisce le dichiarazioni previste ai fini contributivi e assicurativi.

3. Con decreto del Ministro delle finanze, emanato di concerto con i Ministri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e del lavoro e della previdenza sociale, la dichiarazione unica di cui al comma 1 può essere estesa anche ai contributi dovuti agli altri enti e casse.

3-*bis*. Salvo quanto previsto al comma 6-*quinquies*, i sostituti d'imposta, comprese le Amministrazioni dello Stato, anche con ordinamento autonomo, di cui al comma 1 dell'articolo 29 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e successive modificazioni, che effettuano le ritenute sui redditi a norma degli articoli 23, 24, 25, 25-*bis*, 25-*ter* e 29 del citato decreto n. 600 del 1973 nonché dell'articolo 21, comma 15, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e dell'articolo 11 della legge 30 dicembre 1991, n. 413, tenuti al rilascio della certificazione di cui al comma 6-*ter* del presente articolo, trasmettono in via telematica all'Agenzia delle entrate, direttamente o tramite gli incaricati di cui all'articolo 3, commi 2-*bis* e 3, la dichiarazione di cui al comma 1 del presente articolo, relativa all'anno solare precedente, entro il 31 ottobre 64 di ciascun anno.

4. Le attestazioni comprovanti il versamento delle ritenute e ogni altro documento previsto dal decreto di cui all'articolo 1 sono conservati per il periodo previsto dall'articolo 43, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e sono esibiti o trasmessi, su richiesta, all'ufficio competente. La conservazione delle attestazioni relative ai versamenti contributivi e assicurativi resta disciplinata dalle leggi speciali.

4-*bis*. Salvo quanto previsto dal comma 3-*bis*, i sostituti di imposta, comprese le Amministrazioni dello Stato, anche con ordinamento autonomo, gli intermediari e gli altri soggetti di cui al comma 1 presentano in via telematica, secondo le disposizioni di cui all'articolo 3, commi 2, 2-*bis*, 2-*ter* e 3, la dichiarazione di cui al comma 1, relativa all'anno solare precedente, tra il 1° aprile e il 31 ottobre di ciascun anno.

5. - 6.

6-*bis*. I soggetti indicati nell'articolo 29, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, che corrispondono compensi, sotto qualsiasi forma, soggetti a ritenuta alla fonte comunicano all'Agenzia delle entrate mediante appositi elenchi i dati fiscali dei percipienti. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono stabiliti il contenuto, i termini e le modalità delle comunicazioni, previa intesa con le rispettive Presidenze delle Camere e della Corte costituzionale, con il segretario generale della Presidenza della Repubblica, e, nel caso delle regioni a statuto speciale, con i Presidenti dei rispettivi organi legislativi. Nel medesimo provvedimento può essere previsto anche l'obbligo di indicare i dati relativi ai contributi dovuti agli enti e casse previdenziali.

6-*ter*. I soggetti indicati nel comma 1 rilasciano un'apposita certificazione unica anche ai fini dei contributi dovuti all'Istituto nazionale per la previdenza sociale (I.N.P.S.) attestante l'ammontare complessivo delle dette somme e valori, l'ammontare delle ritenute operate, delle detrazioni di imposta effettuate e dei contributi previdenziali e assistenziali, nonché gli altri dati stabiliti con il provvedimento amministrativo di approvazione dello schema di certificazione unica. La certificazione è unica anche ai fini dei contributi dovuti agli altri enti e casse previdenziali. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, emanato di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sono stabilite le relative modalità di attuazione. La certificazione unica sostituisce quelle previste ai fini contributivi.

6-*quater*. Le certificazioni di cui al comma 6-*ter*, sottoscritte anche mediante sistemi di elaborazione automatica, sono consegnate agli interessati entro il 16 marzo62 dell'anno successivo a quello in cui le somme e i valori sono stati corrisposti ovvero entro dodici giorni dalla richiesta degli stessi in caso di interruzione del rapporto di lavoro. Nelle ipotesi di cui all'articolo 27 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, la certificazione può essere sostituita dalla copia della comunicazione prevista dagli articoli 7, 8, 9 e 11 della legge 29 dicembre 1962, n. 1745.

6-*quinquies*. Le certificazioni di cui al comma 6-*ter* sono trasmesse in via telematica all'Agenzia delle entrate direttamente o tramite gli incaricati di cui all'articolo 3, commi 2-*bis* e 3, entro il 16 marzo dell'anno successivo a quello in cui le somme e i valori sono stati corrisposti. Entro la stessa data sono altresì trasmessi in via telematica gli ulteriori dati fiscali e contributivi e quelli necessari per l'attività di controllo dell'Amministrazione finanziaria e degli enti previdenziali e assicurativi, i dati contenuti nelle certificazioni rilasciate ai soli fini contributivi e assicurativi nonché quelli relativi alle operazioni di conguaglio effettuate a seguito dell'assistenza fiscale prestata ai sensi del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, stabiliti con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate. *Dal 2025 le certificazioni di cui al comma 6-*ter* contenenti esclusivamente redditi che derivano da prestazioni di lavoro autonomo rientranti nell'esercizio di arte o professione abituale sono trasmesse in via telematica all'Agenzia delle entrate entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello in cui le somme e i valori sono stati corrisposti*. La trasmissione in via telematica delle certificazioni di cui al comma 6-*ter*, contenenti esclusivamente redditi esenti o non dichiarabili mediante la dichiarazione precompilata di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 21 novembre 2014, n. 175, può avvenire entro il termine di presentazione della dichiarazione dei sostituti d'imposta di cui al comma 1. Le trasmissioni in via telematica effettuate ai sensi del presente comma sono equiparate a tutti gli effetti alla esposizione dei medesimi dati nella dichiarazione di cui al comma 1. Per ogni certificazione omessa, tardiva o errata si applica la sanzione di cento euro in deroga a quanto previsto dall'articolo 12, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, con un massimo di euro 50.000 per sostituto di imposta. Nei casi di errata trasmissione della certificazione, la sanzione non si applica se la trasmissione della corretta certificazione è effettuata

entro i cinque giorni successivi alla scadenza indicata nel primo periodo. Se la certificazione è correttamente trasmessa entro sessanta giorni dai termini previsti nel primo e nel terzo periodo, la sanzione è ridotta a un terzo, con un massimo di euro 20.000.

6-*quinquies*.1. Nei casi di tardiva o errata trasmissione delle certificazioni uniche relative a somme e valori corrisposti per i periodi d'imposta dal 2015 al 2017, non si fa luogo all'applicazione della sanzione di cui al comma 6-*quinquies*, se la trasmissione della corretta certificazione è effettuata entro il 31 dicembre del secondo anno successivo al termine indicato dal primo periodo del medesimo comma 6-*quinquies*.

6-*sexies*. L'Agenzia delle entrate, esclusivamente nell'area autenticata del proprio sito internet, rende disponibili agli interessati i dati delle certificazioni pervenute ai sensi del comma 6-*quinquies*. Gli interessati possono delegare all'accesso anche un soggetto di cui all'articolo 3, comma 3.

6-*septies*. A decorrere dall'anno d'imposta 2024, i soggetti indicati al comma 1 che corrispondono compensi, comunque denominati, ai contribuenti che applicano il regime forfettario di cui all'articolo 1, commi da 54 a 89, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, ovvero il regime fiscale di vantaggio di cui all'articolo 27, commi 1 e 2, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, sono esonerati dagli adempimenti previsti dai commi 6-*ter*, 6-*quater* e 6-*quinquies*.».

— Il testo degli articoli 11, 23 e 24 del citato decreto legislativo 8 gennaio 2024, n. 1, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 11 *(Revisione dei termini di presentazione delle dichiarazioni fiscali)*. — 1. Con effetto dal 2 maggio 2024, al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, le parole: «30 novembre» sono sostituite dalle seguenti: «*31 ottobre*»;

b) all'articolo 2, comma 2, le parole: «entro l'ultimo giorno dell'undicesimo mese» sono sostituite dalle seguenti: «entro l'ultimo giorno del *decimo* mese»;

2. Per i soggetti con periodo d'imposta non coincidente con l'anno solare per i quali il termine di presentazione delle dichiarazioni dei redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive relative al periodo d'imposta precedente a quello in corso al 31 dicembre 2023 scade successivamente alla data del 2 maggio 2024, continuano ad applicarsi per il predetto periodo d'imposta i termini di presentazione vigenti anteriormente alla medesima data.

3. Con effetto dal *15 aprile* 2025, al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, i commi 1 e 2 sono sostituiti dai seguenti: «1. Le persone fisiche presentano la dichiarazione secondo le disposizioni di cui all'articolo 3, per il tramite di un ufficio delle Poste italiane S.p.a. tra il *15 aprile* ed il 30 giugno ovvero in via telematica tra il 1° aprile e il *31 ottobre* dell'anno successivo a quello di chiusura del periodo di imposta. Le società o le associazioni di cui all'articolo 5 del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, presentano la dichiarazione secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 in via telematica tra il *15 aprile* e il *31 ottobre* dell'anno successivo a quello di chiusura del periodo di imposta.

2. I soggetti all'imposta sul reddito delle società presentano la dichiarazione secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 in via telematica a partire dal *15 aprile* dell'anno successivo, se il periodo d'imposta coincide con l'anno solare, ed entro l'ultimo giorno del nono mese successivo a quello di chiusura del periodo d'imposta.»;

b) all'articolo 4, comma 4-*bis*, le parole: «entro il 31 ottobre di ciascun anno» sono sostituite dalle seguenti: «tra il *15 aprile* e il 31 ottobre di ciascun anno.».

«Art. 23 *(Rafforzamento dei contenuti conoscitivi del cassetto fiscale)*. — 1. L'Agenzia delle entrate mette a disposizione dei contribuenti, all'interno di apposita area riservata, servizi digitali per la consultazione e l'acquisizione *dei dati, degli* atti e *delle* comunicazioni gestiti dall'Agenzia delle entrate che li riguardano, compresi quelli riguardanti i ruoli dell'Agenzia delle entrate-Riscossione relativi ad atti impositivi emessi dall'Agenzia delle entrate.

2. L'acquisizione dei documenti di cui al comma 1 è effettuata anche attraverso servizi di trasferimento massivo e in forma strutturata dei dati contenuti nei documenti stessi.

3. Con uno o più provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate, sentito il Garante per la protezione dei dati personali nei casi previsti dall'articolo 36, comma 1, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sono definite le regole tecniche e amministrative per la messa a disposizione, l'accesso e l'utilizzo dei servizi digitali di cui al comma 1 ai contribuenti ed eventualmente agli intermediari da loro delegati.

4. Alle attività di cui al presente articolo si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.»

«Art. 24 *(Memorizzazione elettronica e trasmissione telematica dei corrispettivi mediante apposite procedure software)*. — 1. La memorizzazione elettronica e la trasmissione telematica dei corrispettivi giornalieri anonimi di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 127 può essere effettuata mediante soluzioni software che garantiscono la sicurezza e l'inalterabilità dei dati.

2. Le soluzioni software di cui al comma 1 devono poter consentire la piena integrazione e interazione del processo di registrazione dei corrispettivi con il processo di pagamento elettronico, nel caso in cui l'operazione commerciale sia regolata mediante la predetta modalità di pagamento, al fine di semplificare e rendere meno onerose le operazioni amministrative degli esercenti.

3. Con uno o più provvedimenti del direttore dell'Agenzia delle entrate, sentito il Garante per la protezione dei dati personali nei casi previsti dall'articolo 36, comma 1, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sono definite le specifiche tecniche per la realizzazione, omologazione e rilascio delle soluzioni software di cui al comma 1.

4. Alle attività di cui al presente articolo si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.».

Note all'art. 3:

— Il testo degli articoli 2, 3 e 3-*bis* del citato decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 462, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 2 *(Riscossione delle somme dovute a seguito dei controlli automatici)*. — 1. Le somme che, a seguito dei controlli automatici, ovvero dei controlli eseguiti dagli uffici, effettuati ai sensi degli articoli 36-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e 54-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1972, n. 633, risultano dovute a titolo d'imposta, ritenute, contributi e premi o di minori crediti già utilizzati, nonché di interessi e di sanzioni per ritardato o omesso versamento, sono iscritte direttamente nei ruoli a titolo definitivo.

1-*bis*. Se i termini per il versamento delle somme di cui al comma 1 sono fissati oltre al 31 dicembre dell'anno in cui è presentata la dichiarazione, l'iscrizione a ruolo a titolo definitivo è eseguita entro il 31 dicembre del secondo anno successivo a quello in cui è previsto il versamento dell'unica o ultima rata.

2. L'iscrizione a ruolo non è eseguita, in tutto o in parte, se il contribuente o il sostituto d'imposta provvede a pagare le somme dovute con le modalità indicate nell'articolo 19 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, concernente le modalità di versamento mediante delega, entro *sessanta giorni* dal ricevimento della comunicazione, prevista dai commi 3 dei predetti articoli 36-*bis* e 54-*bis*, ovvero della comunicazione definitiva contenente la rideterminazione in sede di autotutela delle somme dovute, a seguito dei chiarimenti forniti dal contribuente o dal sostituto d'imposta. In tal caso, l'ammontare delle sanzioni amministrative dovute è ridotto ad un terzo e gli interessi sono dovuti fino all'ultimo giorno del mese antecedente a quello dell'elaborazione della comunicazione.»

«Art. 3 *(Riscossione delle somme dovute a seguito dei controlli formali)*. — 1. Le somme che, a seguito dei controlli formali effettuati ai sensi dell'articolo 36-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, risultano dovute a titolo d'imposta, ritenute, contributi e premi o di minori crediti già utilizzati, nonché di interessi e di sanzioni, possono essere pagate entro *sessanta giorni* dal ricevimento della comunicazione prevista dal comma 4 del predetto articolo 36-*ter*, con le modalità indicate nell'articolo 19 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, concernente le modalità di versamento mediante delega. In tal caso l'ammontare delle sanzioni amministrative dovute è ridotto ai due terzi e gli interessi sono dovuti fino all'ultimo giorno del mese antecedente a quello dell'elaborazione della comunicazione.»

«Art. 3-*bis* *(Rateazione delle somme dovute)*. — 1. Le somme dovute ai sensi dell'articolo 2, comma 2, e dell'articolo 3, comma 1, possono essere versate in un numero massimo di venti rate trimestrali di pari importo.

2. L'importo della prima rata deve essere versato entro il termine di *sessanta giorni* dal ricevimento della comunicazione. Sull'importo delle rate successive sono dovuti gli interessi, calcolati dal primo giorno del secondo mese successivo a quello di elaborazione della comunicazione. Le rate trimestrali nelle quali il pagamento è dilazionato scadono l'ultimo giorno di ciascun trimestre.

2-*bis*. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 10-*bis* e 10-*ter* del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, gli esiti del controllo automatizzato effettuato ai sensi degli articoli 36-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e 54-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1972, n. 633, sono comunicati, rispettivamente, al sostituto d'imposta e al contribuente entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di presentazione della relativa dichiarazione. Nelle more del ricevimento della comunicazione il sostituto o il contribuente può provvedere spontaneamente al pagamento rateale delle somme dovute a titolo di ritenute o di imposta, nella misura di almeno un ventesimo per ciascun trimestre solare. La prima rata è versata entro il termine indicato nel comma 1 degli articoli 10-*bis* e 10-*ter* e le rate successive sono versate entro l'ultimo giorno di ciascun trimestre successivo. Dopo il ricevimento della comunicazione, il pagamento rateale prosegue secondo le disposizioni del presente articolo.

3. In caso di inadempimento nei pagamenti rateali si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 si applicano anche alle somme da versare a seguito del ricevimento della comunicazione prevista dall'articolo 1, comma 412, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, relativamente ai redditi soggetti a tassazione separata. *In questo caso, l'importo della prima rata deve essere versato entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione*.».

— Il testo dell'articolo 15-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 15-*ter* *(Inadempimenti nei pagamenti delle somme dovute a seguito dell'attività di controllo dell'Agenzia delle entrate)*. — 1. In caso di rateazione ai sensi dell'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 462, il mancato pagamento della prima rata entro il termine *previsto*, ovvero di una delle rate diverse dalla prima entro il termine di pagamento della rata successiva, comporta la decadenza dal beneficio della rateazione e l'iscrizione a ruolo dei residui importi dovuti a titolo di imposta, interessi e sanzioni in misura piena.

2. In caso di rateazione ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, il mancato pagamento di una delle rate diverse dalla prima entro il termine di pagamento della rata successiva comporta la decadenza dal beneficio della rateazione e l'iscrizione a ruolo dei residui importi dovuti a titolo di imposta, interessi e sanzioni, nonché della sanzione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, aumentata della metà e applicata sul residuo importo dovuto a titolo di imposta.

3. È esclusa la decadenza in caso di lieve inadempimento dovuto a:

a) insufficiente versamento della rata, per una frazione non superiore al 3 per cento e, in ogni caso, a diecimila euro;

b) tardivo versamento della prima rata, non superiore a sette giorni.

4. La disposizione di cui al comma 3 si applica anche con riguardo a:

a) versamento in unica soluzione delle somme dovute ai sensi dell'articolo 2, comma 2, e dell'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 462;

b) versamento in unica soluzione o della prima rata delle somme dovute ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218.

5. Nei casi previsti dal comma 3, nonché in caso di tardivo pagamento di una rata diversa dalla prima entro il termine di pagamento della rata successiva, si procede all'iscrizione a ruolo dell'eventuale frazione non pagata, della sanzione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, commisurata all'importo non pagato o pagato in ritardo, e dei relativi interessi.

6. L'iscrizione a ruolo di cui al comma 5 non è eseguita se il contribuente si avvale del ravvedimento di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, entro il termine di pagamento della rata successiva ovvero, in caso di ultima rata o di versamento in unica soluzione, entro 90 giorni dalla scadenza.».

— Il testo degli articoli 36-*bis* e 36-*ter* del citato decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 36-*bis* *(Liquidazioni delle imposte, dei contributi, dei premi e dei rimborsi dovuti in base alle dichiarazioni)*. — 1. Avvalendosi di procedure automatizzate, l'amministrazione finanziaria procede, entro l'inizio del periodo di presentazione delle dichiarazioni relative all'anno successivo, alla liquidazione delle imposte, dei contributi e dei premi dovuti, nonché dei rimborsi spettanti in base alle dichiarazioni presentate dai contribuenti e dai sostituti d'imposta.

2. Sulla base dei dati e degli elementi direttamente desumibili dalle dichiarazioni presentate e di quelli in possesso dell'anagrafe tributaria, l'Amministrazione finanziaria provvede a:

a) correggere gli errori materiali e di calcolo commessi dai contribuenti nella determinazione degli imponibili, delle imposte, dei contributi e dei premi;

b) correggere gli errori materiali commessi dai contribuenti nel riporto delle eccedenze delle imposte, dei contributi e dei premi risultanti dalle precedenti dichiarazioni;

c) ridurre le detrazioni d'imposta indicate in misura superiore a quella prevista dalla legge ovvero non spettanti sulla base dei dati risultanti dalle dichiarazioni;

d) ridurre le deduzioni dal reddito esposte in misura superiore a quella prevista dalla legge;

e) ridurre i crediti d'imposta esposti in misura superiore a quella prevista dalla legge ovvero non spettanti sulla base dei dati risultanti dalle dichiarazioni;

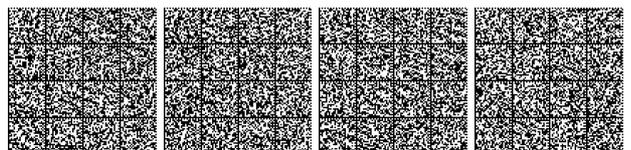
f) controllare la rispondenza con la dichiarazione e la tempestività dei versamenti delle imposte, dei contributi e dei premi dovuti a titolo di acconto e di saldo e delle ritenute alla fonte operate in qualità di sostituto d'imposta.

2-*bis*. Se vi è pericolo per la riscossione, l'ufficio può provvedere, anche prima della presentazione della dichiarazione annuale, a controllare la tempestiva effettuazione dei versamenti delle imposte, dei contributi e dei premi dovuti a titolo di acconto e di saldo e delle ritenute alla fonte operate in qualità di sostituto d'imposta.

3. Quando dai controlli automatici eseguiti emerge un risultato diverso rispetto a quello indicato nella dichiarazione ovvero dai controlli eseguiti dall'ufficio, ai sensi del comma 2-*bis*, emerge un'imposta o una maggiore imposta, l'esito della liquidazione è comunicato al contribuente o al sostituto d'imposta per evitare la reiterazione di errori e per consentire la regolarizzazione degli aspetti formali. Qualora a seguito della comunicazione il contribuente o il sostituto di imposta rilevi eventuali dati o elementi non considerati o valutati erroneamente nella liquidazione dei tributi, lo stesso può fornire i chiarimenti necessari all'amministrazione finanziaria entro i sessanta giorni successivi al ricevimento della comunicazione.

3-*bis*. A seguito dello scomputo delle perdite dai maggiori imponibili effettuato ai sensi del secondo periodo del quarto comma dell'articolo 42 del presente decreto, del comma 3 dell'articolo 40-*bis* del presente decreto, del comma 1-*ter* dell'articolo 7 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, del comma 2 dell'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218, l'amministrazione finanziaria provvede a ridurre l'importo delle perdite riportabili ai sensi dell'articolo 8 e dell'articolo 84 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, nell'ultima dichiarazione dei redditi presentata. A seguito dello scomputo delle perdite dai maggiori imponibili effettuato ai sensi del primo periodo del quarto comma dell'articolo 42 del presente decreto, l'amministrazione finanziaria provvede a ridurre l'importo delle perdite riportabili ai sensi dell'articolo 8 e dell'articolo 84 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, nelle dichiarazioni dei redditi successive a quella oggetto di rettifica e, qualora emerga un maggiore imponibile, procede alla rettifica ai sensi del primo e secondo comma dell'articolo 42 del presente decreto.

4. I dati contabili risultanti dalla liquidazione prevista nel presente articolo si considerano, a tutti gli effetti, come dichiarati dal contribuente e dal sostituto d'imposta.»

«Art. 36-*ter* *(Controllo formale delle dichiarazioni)*. — 1. Gli uffici periferici dell'amministrazione finanziaria, procedono, entro il 31 dicembre del secondo anno successivo a quello di presentazione, al controllo formale delle dichiarazioni presentate dai contribuenti e dai sostituti d'imposta, sulla base dei criteri selettivi fissati dal Ministro delle finanze, tenendo anche conto di specifiche analisi del rischio di evasione e delle capacità operative dei medesimi uffici.

2. Senza pregiudizio dell'azione accertatrice a norma degli articoli 37 e seguenti, gli uffici possono:

a) escludere in tutto o in parte lo scomputo delle ritenute d'acconto non risultanti dalle dichiarazioni dei sostituti d'imposta, dalle comunicazioni di cui all'articolo 20, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica. 29 settembre 1973, n. 605, o dalle certificazioni richieste ai contribuenti ovvero delle ritenute risultanti in misura inferiore a quella indicata nelle dichiarazioni dei contribuenti stessi;

b) escludere in tutto o in parte le detrazioni d'imposta non spettanti in base ai documenti richiesti ai contribuenti o agli elenchi di cui all'articolo. 78, comma 25, della legge 30 dicembre 1991, n. 413;

c) escludere in tutto o in parte le deduzioni dal reddito non spettanti in base ai documenti richiesti ai contribuenti o agli elenchi menzionati nella lettera *b)*;

d) determinare i crediti d'imposta spettanti in base ai dati risultanti dalle dichiarazioni e ai documenti richiesti ai contribuenti;

e) liquidare la maggiore imposta sul reddito delle persone fisiche e i maggiori contributi dovuti sull'ammontare complessivo dei redditi risultanti da più dichiarazioni o certificati di cui all'articolo 1, comma 4, lettera *d)*, presentati per lo stesso anno dal medesimo contribuente;

f) correggere gli errori materiali e di calcolo commessi nelle dichiarazioni dei sostituti d'imposta.

3. Ai fini dei commi 1 e 2, il contribuente o il sostituto d'imposta è invitato, anche telefonicamente o in forma scritta o telematica, a fornire chiarimenti in ordine ai dati contenuti nella dichiarazione e ad eseguire o trasmettere ricevute di versamento e altri documenti non allegati alla dichiarazione o difformi dai dati forniti da terzi.

3-*bis*. Ai fini del controllo di cui al comma 1, gli uffici, ai sensi dell'articolo 6, comma 4, della legge 27 luglio 2000, n. 212, non chiedono ai contribuenti documenti relativi a informazioni disponibili nell'anagrafe tributaria o a dati trasmessi da parte di soggetti terzi in ottemperanza a obblighi dichiarativi, certificativi o comunicativi, salvo che la richiesta riguardi la verifica della sussistenza di requisiti soggettivi che non emergono dalle informazioni presenti nella stessa anagrafe ovvero elementi di informazione in possesso dell'amministrazione finanziaria non conformi a quelli dichiarati dal contribuente. Eventuali richieste di documenti effettuate dall'amministrazione per dati già in suo possesso sono considerate inefficaci.

4. L'esito del controllo formale è comunicato al contribuente o al sostituto d'imposta con l'indicazione dei motivi che hanno dato luogo alla rettifica degli imponibili, delle imposte, delle ritenute alla fonte, dei contributi e dei premi dichiarate, per consentire anche la segnalazione di eventuali dati ed elementi non considerati o valutati erroneamente in sede di controllo formale entro i *sessanta giorni* successivi al ricevimento della comunicazione.».

— Il testo dell'articolo 54-*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 54-*bis* *(Liquidazione dell'imposta dovuta in base alle dichiarazioni)*. — 1. Avvalendosi di procedure automatizzate l'amministrazione finanziaria procede, entro l'inizio del periodo di presentazione delle dichiarazioni relative all'anno successivo, alla liquidazione dell'imposta dovuta in base alle dichiarazioni presentate dai contribuenti.

2. Sulla base dei dati e degli elementi direttamente desumibili dalle dichiarazioni presentate e di quelli in possesso dell'anagrafe tributaria, l'amministrazione finanziaria provvede a:

a) correggere gli errori materiali e di calcolo commessi dai contribuenti nella determinazione del volume d'affari e delle imposte;

b) correggere gli errori materiali commessi dai contribuenti nel riporto delle eccedenze di imposta risultanti dalle precedenti dichiarazioni;

c) controllare la rispondenza con la dichiarazione e la tempestività dei versamenti dell'imposta risultante dalla dichiarazione annuale a titolo di acconto e di conguaglio nonché dalle liquidazioni periodiche di cui agli articoli 27, 33, comma 1, lettera *a)*, e 74, quarto comma.

2-*bis*. Se vi è pericolo per la riscossione, l'ufficio può provvedere, anche prima della presentazione della dichiarazione annuale, a controllare la tempestiva effettuazione dei versamenti dell'imposta, da eseguirsi ai sensi dell'articolo 1, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 23 marzo 1998, n. 100, degli articoli 6 e 7 del decreto del Presidente della Repubblica 14 ottobre 1999, n. 542, nonché dell'articolo 6 della legge 29 dicembre 1990, n. 405.

3. Quando dai controlli automatici eseguiti emerge un risultato diverso rispetto a quello indicato nella dichiarazione, ovvero dai controlli eseguiti dall'ufficio, ai sensi del comma 2-*bis*, emerge un'imposta o una maggiore imposta, l'esito della liquidazione è comunicato ai sensi e per gli effetti di cui al comma 6 dell'articolo 60 al contribuente, nonché per evitare la reiterazione di errori e per consentire la regolarizzazione degli aspetti formali. Qualora a seguito della comunicazione il contribuente rilevi eventuali dati o elementi non considerati o valutati erroneamente nella liquidazione dei tributi, lo stesso può fornire i chiarimenti necessari all'amministrazione finanziaria entro i *sessanta giorni* successivi al ricevimento della comunicazione.

4. I dati contabili risultanti dalla liquidazione prevista dal presente articolo si considerano, a tutti gli effetti, come dichiarati dal contribuente.»

— Il testo dell'articolo 2-*bis* del decreto-legge 30 settembre 2005, n. 203, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 dicembre 2005, n. 248, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 2-*bis* *(Comunicazione degli esiti della liquidazione delle dichiarazioni)*. — 1. A partire dalle dichiarazioni presentate dal 1º gennaio 2006, l'invito previsto dall'articolo 6, comma 5, della legge 27 luglio 2000, n. 212, è effettuato:

a) con mezzi telematici ai soggetti di cui all'articolo 3, comma 3, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, che, se previsto nell'incarico di trasmissione, portano a conoscenza dei contribuenti interessati, tempestivamente e comunque nei termini di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 462, e successive modificazioni, gli esiti della liquidazione delle dichiarazioni contenuti nell'invito;

b) mediante raccomandata in ogni altro caso.

2. L'Agenzia delle entrate può, su istanza motivata, derogare all'obbligo previsto dalla lettera *a)* del comma 1, qualora siano riconosciute difficoltà da parte degli intermediari nell'espletamento delle attività di cui alla medesima lettera *a)*.

3. Il termine di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 462, e successive modificazioni, *è ampliato a novanta giorni decorrenti dalla data di trasmissione telematica dell'invito* di cui alla lettera *a)* del comma 1 del presente articolo.

4. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate sono definiti il contenuto e la modalità della risposta telematica.»

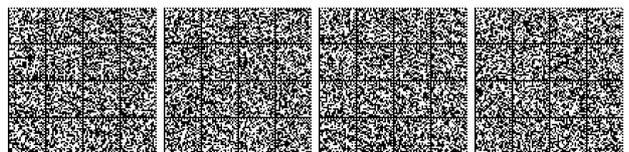
— Il testo dell'articolo 7-*quater*, comma 17, del decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 7-*quater* *(Disposizioni in materia di semplificazione fiscale)*. — Omissis

17. *Sono sospesi dal 1º agosto al 4 settembre i termini previsti dagli articoli 2, comma 2, e 3, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 462, e dall'articolo 1, comma 412, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, per il pagamento delle somme dovute, rispettivamente, a seguito dei controlli automatici effettuati ai sensi degli articoli 36-*bis *del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e 54-*bis *del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e a seguito dei controlli formali effettuati ai sensi dell'articolo 36-*ter *del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 600 del 1973 e della liquidazione delle imposte sui redditi assoggettati a tassazione separata.»*.

Note all'art. 4:

— Il testo degli articoli 8, 9, 10, 11, 15, 16, 19, 21, 22, 24, 30 e 37 del citato decreto legislativo 12 febbraio 2024, n. 13, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 8 *(Procedure informatiche di ausilio all'attuazione del concordato)*. — 1. L'Agenzia delle entrate, entro il *15 aprile* di ciascun anno, mette a disposizione dei contribuenti o dei loro intermediari, anche mediante l'utilizzo delle reti telematiche, appositi programmi informatici per l'acquisizione dei dati necessari per l'elaborazione della proposta di cui all'articolo 9.

2. Con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, sono individuati le modalità e i dati da comunicare telematicamente all'Amministrazione finanziaria.

3. Con il decreto di cui all'articolo 9, sono individuati i periodi d'imposta per i quali la metodologia approvata consente di definire la proposta di concordato preventivo biennale.

4. *Per il 2024, i programmi informatici di cui al comma 1 sono resi disponibili entro il 15 giugno ovvero entro il 15 luglio per i contribuenti in regime forfetario già dall'anno 2023.*»

«Art. 9 *(Elaborazione e adesione alla proposta di concordato).* — 1. La proposta di concordato è elaborata dall'Agenzia delle entrate, in coerenza con i dati dichiarati dal contribuente e comunque nel rispetto della sua capacità contributiva, sulla base di una metodologia che valorizza, anche attraverso processi decisionali completamente automatizzati di cui all'articolo 22 del regolamento (UE) 2016/679, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, le informazioni già nella disponibilità dell'Amministrazione finanziaria, limitando l'introduzione di nuovi oneri dichiarativi. La predetta metodologia, predisposta per i contribuenti di cui agli articoli 10, comma 1, e 23, comma 1, con riferimento a specifiche attività economiche tiene conto degli andamenti economici e dei mercati, delle redditività individuali e settoriali desumibili dagli indici sintetici di affidabilità fiscale di cui all'articolo 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e delle risultanze della loro applicazione, nonché degli specifici limiti imposti dalla normativa in materia di tutela dei dati personali. La metodologia è approvata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

2. Ai fini dell'elaborazione della predetta proposta, l'Agenzia delle entrate, oltre ai dati di cui al comma 1, ne acquisisce ulteriori dalle banche dati nella disponibilità dell'Amministrazione finanziaria e di altri soggetti pubblici, escluse quelle soggette alla disciplina di cui al *decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51*. Con il decreto di cui al comma 1 sono individuate le specifiche cautele e le garanzie per i diritti e le libertà dei contribuenti di cui all'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, nonché le eventuali tipologie di dati esclusi dal trattamento. L'Agenzia delle entrate elabora e comunica la proposta attraverso i programmi informatici di cui all'articolo 8.

3. Il contribuente può aderire alla proposta di concordato entro *il 31 luglio, ovvero entro l'ultimo giorno del settimo mese successivo a quello di chiusura del periodo d'imposta per i soggetti con periodo d'imposta non coincidente con l'anno solare*. Per il primo anno di applicazione *dell'istituto*, il contribuente può aderire alla proposta di concordato entro il termine di presentazione della dichiarazione annuale dei redditi *previsto dall'articolo 11 del decreto legislativo 8 gennaio 2024, n. 1.*»

«Art. 10 *(Concordato per i soggetti che applicano gli indici sintetici di affidabilità fiscale – requisiti).* — 1. I contribuenti esercenti attività d'impresa, arti o professioni che applicano gli indici sintetici di affidabilità di cui all'articolo 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, accedono al concordato preventivo biennale secondo le modalità indicate nel presente titolo, a eccezione di quanto previsto nel capo III.

2. Possono accedere al concordato preventivo biennale i contribuenti di cui al comma 1 che, con riferimento al periodo d'imposta precedente a quelli cui si riferisce la proposta, non hanno debiti *per tributi amministrati dall'Agenzia delle entrate o debiti contributivi. I debiti di cui al primo periodo rilevano se definitivamente accertati con sentenza irrevocabile o con atti impositivi nono più soggetti a impugnazione. Possono comunque accedere al concordato i contribuenti che nel rispetto dei termini previsti dall'articolo 9, comma 3, hanno estinto i debiti di cui al primo periodo se l'ammontare del debito residuo, compresi interessi e sanzioni, è inferiore alla soglia di 5.000 euro*. Non concorrono al predetto limite i debiti oggetto di provvedimenti di sospensione o di rateazione sino a decadenza dei relativi benefici secondo le specifiche disposizioni applicabili.»

«Art. 11 *(Cause di esclusione).* — 1. Non possono accedere alla proposta di concordato preventivo biennale i contribuenti per i quali sussiste anche solo una delle seguenti cause di esclusione:

a) mancata presentazione della dichiarazione dei redditi in relazione ad almeno uno dei tre periodi d'imposta precedenti a quelli di applicazione del concordato, in presenza dell'obbligo a effettuare tale adempimento;

b) condanna per uno dei reati previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, dall'articolo 2621 del codice civile, nonché dagli articoli 648-*bis*, 648-*ter* e 648-*ter* 1 del codice penale, commessi negli ultimi tre periodi d'imposta antecedenti a quelli di applicazione del concordato. Alla pronuncia di condanna è equiparata la sentenza di applicazione della pena su richiesta delle parti;

b-bis*) con riferimento al periodo d'imposta precedente a quelli cui si riferisce la proposta, aver conseguito, nell'esercizio d'impresa o di arti e professioni, redditi o quote di redditi, comunque denominati, in tutto o in parte, esenti, esclusi o non concorrenti alla base imponibile, in misura superiore al 40 per cento del reddito derivante dall'esercizio d'impresa o di arti e professioni;*

b-ter*) adesione, per il primo periodo d'imposta oggetto del concordato, al regime forfetario di cui all'articolo 1, commi da 54 a 89, della legge n. 190 del 2014;*

b-quater*) nel primo anno cui si riferisce la proposta di concordato la società o l'ente risulta interessato da operazioni di fusione, scissione, conferimento, ovvero, la società o l'associazione di cui all'articolo 5 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 è interessata da modifiche della compagine sociale.»*

«Art. 15 *(Reddito di lavoro autonomo oggetto di concordato).* — 1. Il reddito di lavoro autonomo derivante dall'esercizio di arti e professioni, rilevante ai fini delle imposte sui redditi, proposto al contribuente ai fini del concordato, è individuato con riferimento all'articolo 54, comma 1, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986, senza considerare i valori relativi a:

a) plusvalenze e minusvalenze di cui al citato articolo 54, commi 1-*bis* e 1-*bis*.;

b) redditi o quote di redditi relativi a partecipazioni in soggetti di cui *all'articolo 5 del citato testo unico delle imposte sui redditi*;

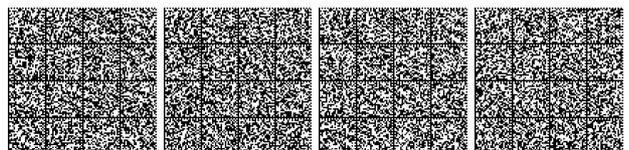
b-bis*) corrispettivi percepiti a seguito di cessione della clientela o di elementi immateriali, riferibili all'attività artistica o professionale di cui al comma 1*-quater *del citato articolo 54*.

2. Il saldo netto tra le plusvalenze e le minusvalenze, nonché *i corrispettivi percepiti a seguito di cessione della clientela o di elementi immateriali e* i redditi derivanti dalle partecipazioni di cui al comma 1 determinano una corrispondente variazione del reddito concordato, ferma restando la dichiarazione di un reddito minimo di 2.000 euro. Nel caso di società semplici e di soggetti a esse equiparati ai sensi dell'articolo 5 del predetto testo unico, il limite di euro 2.000 è ripartito tra i soci o associati secondo le rispettive quote di partecipazione.»

«Art. 16 *(Reddito d'impresa oggetto di concordato).* — 1. Il reddito d'impresa, rilevante ai fini delle imposte sui redditi, proposto al contribuente ai fini del concordato, è individuato con riferimento all'articolo 56 del testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986 e, per quanto riguarda i contribuenti soggetti all'imposta sul reddito delle società, alle disposizioni di cui alla sezione I del capo II del titolo II del predetto testo unico delle imposte sui redditi, ovvero, relativamente alle imprese minori, all'articolo 66 del medesimo testo unico, senza considerare i valori relativi a:

a) plusvalenze realizzate di cui agli articoli 58, 86 e 87 e sopravvenienze attive di cui all'articolo 88, *nonché minusvalenze, sopravvenienze passive e perdite su crediti* di cui all'articolo 101 del predetto testo unico delle imposte sui redditi;

b) utili o perdite derivanti da partecipazioni in soggetti di cui all'articolo 5 del citato testo unico, o a un Gruppo europeo di interesse economico GEIE di cui all'articolo 11, comma 4, del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, *o derivanti da partecipazioni in società di capitali aderenti al regime di cui all'articolo 115 ovvero all'articolo 116 del citato testo unico, ovvero o utili distribuiti, in qualsiasi forma e sotto qualsiasi denominazione,* da società ed enti di cui all'articolo 73, comma 1, del predetto testo unico delle imposte sui redditi. *Ai fini dell'individuazione di questi ultimi, vale quanto disposto agli articoli 59 e 89 del medesimo testo unico*.

2. Il saldo netto tra le plusvalenze, le sopravvenienze attive, *le minusvalenze, le sopravvenienze passive e le perdite su crediti,* nonché *gli utili e le perdite* derivanti dalle partecipazioni di cui al comma 1 determinano una corrispondente variazione del reddito concordato secondo i meccanismi previsti dalle singole disposizioni a esse applicabili.

3. Le perdite fiscali conseguite dal contribuente nei periodi di imposta precedenti riducono il reddito determinato ai sensi del presente articolo secondo le disposizioni di cui agli articoli 8 e 84 del citato testo unico delle imposte sui redditi.

4. In ogni caso il reddito assoggettato a imposizione non può essere inferiore a 2.000 euro. Nel caso di società in nome collettivo e società in accomandita semplice e di soggetti a esse equiparati ai sensi dell'articolo 5 del testo unico delle imposte sui redditi, nonché dei soggetti di cui agli articoli 115 e 116 del medesimo testo unico il limite di 2.000 euro è ripartito tra i soci o associati secondo le rispettive quote di partecipazione. *Fermo restando quanto previsto nei periodi precedenti, il contribuente può computare in diminuzione le perdite fiscali, determinate ai sensi del comma 2 e conseguite nei periodi d'imposta oggetto del concordato, dai redditi relativi ai medesimi periodi d'imposta e a quelli successivi secondo le disposizioni di cui agli articoli 8 e 84 del testo unico delle imposte sui redditi.*»

«Art. 19 *(Rilevanza delle basi imponibili concordate)*. — 1. Fermo restando quanto previsto agli articoli 15, 16 e 17 e al successivo comma 2, gli eventuali maggiori o minori redditi effettivi, o maggiori o minori valori della produzione netta effettivi, nel periodo di vigenza del concordato, non rilevano ai fini della determinazione delle imposte sui redditi e dell'imposta regionale sulle attività produttive, nonché dei contributi previdenziali obbligatori. Resta ferma la possibilità per il contribuente di versare i contributi sul reddito effettivo se di importo superiore a quello concordato come integrato ai sensi degli articoli 15 e 16.

2. In presenza di circostanze eccezionali, individuate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, che determinano minori redditi effettivi o minori valori della produzione netta effettivi, eccedenti la misura del *30 per cento* rispetto a quelli oggetto del concordato, quest'ultimo cessa di produrre effetti a partire dal periodo di imposta in cui tale differenza si realizza.

3. Per i periodi d'imposta oggetto di concordato, ai contribuenti che aderiscono alla proposta formulata dall'Agenzia delle entrate sono riconosciuti i benefici, *compresi quelli relativi all'imposta sul valore aggiunto,* previsti dall'articolo 9-*bis*, comma 11, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96.»

«Art. 21 *(Cessazione del concordato)*. — 1. Il concordato cessa di avere efficacia a partire dal periodo d'imposta nel quale si verifica una delle seguenti condizioni:

a) il contribuente modifica l'attività svolta nel corso del biennio concordatario rispetto a quella esercitata nel periodo d'imposta precedente il biennio stesso. La cessazione non si verifica se per le nuove attività è prevista l'applicazione del medesimo indice sintetico di affidabilità fiscale di cui all'articolo 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96;

b) il contribuente cessa l'attività;

b-bis*) il contribuente aderisce al regime forfetario di cui all'articolo 1, commi da 54 a 89, della legge 23 dicembre 1994, n. 190;*

b-ter*) la società o l'ente risulta interessato da operazioni di fusione, scissione, conferimento, ovvero, la società o l'associazione di cui all'articolo 5 testo unico delle imposte sui redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 è interessata da modifiche della compagine sociale;*

b-quater*) il contribuente dichiara ricavi di cui all'articolo 85, comma 1, esclusi quelli di cui alle lettere* c), d) *ed* e) *o compensi di cui all'articolo 54, comma 1, del citato decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, di ammontare superiore al limite stabilito dal decreto di approvazione o revisione dei relativi indici sintetici di affidabilità fiscale maggiorato del 50 per cento.*»

«Art. 22 *(Decadenza del concordato)*. — 1. Il concordato cessa di produrre effetto per entrambi i suoi periodi di imposta nei seguenti casi in cui:

a) a seguito di accertamento, nei periodi di imposta oggetto del concordato o in quello precedente, risulta l'esistenza di attività non dichiarate o l'inesistenza o l'indeducibilità di passività dichiarate, per un importo superiore al 30 per cento dei ricavi dichiarati, ovvero risultano commesse altre violazioni di non lieve entità di cui al comma 2;

b) a seguito di modifica o integrazione della dichiarazione dei redditi ai sensi dell'articolo 2, comma 8, del decreto del Presidente della Repubblica 22 luglio 1998, n. 322, i dati e le informazioni dichiarate dal contribuente determinano una quantificazione diversa dei redditi o del valore della produzione netta rispetto a quelli in base ai quali è avvenuta l'accettazione della proposta di concordato;

c) sono indicati, nella dichiarazione dei redditi, dati non corrispondenti a quelli comunicati ai fini della definizione della proposta di concordato;

d) ricorre una delle ipotesi di cui all'articolo 11 ovvero vengono meno i requisiti di cui all'articolo 10, comma 2;

e) è omesso il versamento delle somme dovute a seguito delle attività di cui all'articolo 12, comma 2.

2. Con riferimento alla lettera *a)* del comma 1, sono di non lieve entità:

a) *le violazioni constatate che integrano le fattispecie di cui al decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, relativamente ai periodi di imposta oggetto del concordato;*

b) la comunicazione inesatta o incompleta dei dati rilevanti ai fini dell'applicazione degli indici di cui all'articolo 9-*bis* del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, in misura tale da determinare un minor reddito o valore netto della produzione oggetto del concordato per un importo superiore al 30 per cento;

c) le violazioni, relative agli anni oggetto del concordato, di cui:

1) agli articoli 1, comma 1, 2, comma 1, e 5, comma 1, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471;

2) all'articolo 6, commi 2-*bis* e 3, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, contestate in numero pari o superiore a tre, commesse in giorni diversi;

3) all'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471;

4) all'articolo 11, commi 5 e 5-*bis*, del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 471, nonché all'articolo 2 della legge 26 gennaio 1983, n. 18.

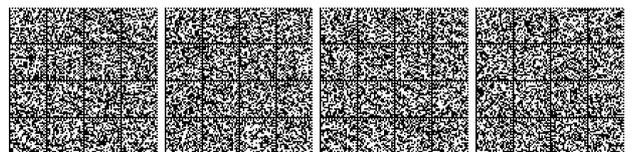
3. Le violazioni di cui al comma 1, comma 2, lettere a) *e b)* non rilevano ai fini della decadenza nel caso in cui il contribuente abbia regolarizzato la propria posizione mediante ravvedimento ai sensi dell'articolo 13 del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 472, sempreché la violazione non sia stata già constatata e comunque non siano iniziati accessi, ispezioni, verifiche o altre attività amministrative di accertamento delle quali l'autore o i soggetti solidalmente obbligati abbiano avuto formale conoscenza.

3-bis*. Nel caso di decadenza dal concordato restano dovute le imposte e i contributi determinati tenendo conto del reddito e del valore della produzione netta concordati se maggiori di quelli effettivamente conseguiti.*»

«Art. 24 *(Cause di esclusione)*. — 1. Non possono accedere al concordato preventivo biennale i contribuenti che hanno iniziato l'attività nel periodo d'imposta precedente a quello cui si riferisce la proposta;

2. Non possono, altresì, accedere alla proposta di concordato preventivo biennale i contribuenti che non posseggono i requisiti di cui all'articolo 10, comma 2, o per i quali sussiste una delle ipotesi previste all'articolo 11*, comma 1, lettere* a) *e b)*.»

«Art. 30 *(Rilevanza delle basi imponibili concordate)*. — 1. Gli eventuali maggiori o minori redditi ordinariamente determinati, rispetto a quelli oggetto del concordato, non rilevano, ai fini della determinazione delle imposte sui redditi nonché dei contributi previdenziali obbligatori, salvo che nell'ipotesi di cui al comma 2, ferma restando la possibilità per il contribuente di versare comunque i contributi sulla parte eccedente il reddito concordato.

2. In presenza di circostanze eccezionali, individuate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, che generano minori redditi ordinariamente determinati, eccedenti la misura del *30 per cento* rispetto a quelli oggetto del concordato, lo stesso cessa di produrre effetti a partire dal periodo di imposta in cui tale differenza si verifica.»

«Art. 32 *(Cessazione del concordato).* — 1. Il concordato cessa di avere efficacia a partire dal periodo d'imposta in cui si verifica una delle seguenti condizioni:

a) il contribuente modifica l'attività svolta nel corso del biennio concordatario rispetto a quella esercitata nel periodo d'imposta precedente il biennio stesso, a meno che tali attività rientrino in gruppi di settore ai quali si applicano i medesimi coefficienti di redditività previsti ai fini della determinazione del reddito per i contribuenti forfetari;

b) il contribuente cessa l'attività;

b-bis*) il contribuente supera il limite dei ricavi di cui all'articolo 1, comma 71, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1994, n. 190 maggiorato del 50 per cento.*»

«Art. 37 *(Differimento del termine dei versamenti del saldo e del primo acconto per il primo anno di applicazione del concordato).* — 1. I soggetti che esercitano attività economiche per le quali sono stati approvati gli indici sintetici di affidabilità fiscale e che dichiarano ricavi o compensi di ammontare non superiore al limite stabilito, per ciascun indice, dal relativo decreto di approvazione del Ministro dell'economia e delle finanze, tenuti a effettuare entro il 30 giugno 2024 i versamenti risultanti dalle dichiarazioni dei redditi e da quelle in materia di imposta regionale sulle attività produttive e di imposta sul valore aggiunto, per il primo anno di applicazione dell'istituto del concordato preventivo biennale di cui al presente titolo, possono provvedervi entro il 31 luglio 2024 senza alcuna maggiorazione. *Per il 2024 è possibile effettuare i versamenti risultanti dalle dichiarazioni dei redditi e da quelle in materia di imposta regionale sulle attività produttive e di imposta sul valore aggiunto entro il trentesimo giorno successivo al 31 luglio 2024, maggiorando le somme da versare dello 0,40 per cento a titolo di interesse corrispettivo.*

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano, oltre che ai soggetti che adottano gli indici sintetici di affidabilità fiscale o che presentano cause di esclusione dagli stessi, compresi quelli che adottano il regime di cui all'articolo 27, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalle legge 15 luglio 2011, n. 111, nonché quelli che applicano il regime forfetario di cui all'articolo 1, commi da 54 a 86, della legge n. 190 del 2014, anche ai soggetti che partecipano a società, associazioni e imprese ai sensi degli articoli 5, 115 e 116, del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 917 del 1986.».

Note all'art. 5:

— Il testo dell'articolo 38 del citato decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, come modificato dal presente decreto, è il seguente:

«Art. 38 *(Rettifica delle dichiarazioni delle persone fisiche).* — L'ufficio delle imposte procede alla rettifica delle dichiarazioni presentate dalle persone fisiche quando il reddito complessivo dichiarato risulta inferiore a quello effettivo o non sussistono o non spettano, in tutto o in parte, le deduzioni dal reddito o le detrazioni di imposta indicate nella dichiarazione.

La rettifica deve essere fatta con unico atto, agli effetti dell'imposta sul reddito delle persone fisiche e dell'imposta locale sui redditi, ma con riferimento analitico ai redditi delle varie categorie di cui all'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 597.

L'incompletezza, la falsità e l'inesattezza dei dati indicati nella dichiarazione, salvo quanto stabilito nell'art. 39, possono essere desunte dalla dichiarazione stessa, dal confronto con le dichiarazioni relative ad anni precedenti e dai dati e dalle notizie di cui all'articolo precedente anche sulla base di presunzioni semplici, purché queste siano gravi, precise e concordanti.

L'ufficio, indipendentemente dalle disposizioni recate dai commi precedenti e dall'articolo 39, può sempre determinare sinteticamente il reddito complessivo del contribuente sulla base delle spese di qualsiasi genere sostenute nel corso del periodo d'imposta.

La determinazione sintetica può essere altresì fondata sul contenuto induttivo di elementi indicativi di capacità contributiva individuato mediante l'analisi di campioni significativi di contribuenti, differenziati anche in funzione del nucleo familiare e dell'area territoriale di appartenenza, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale *con periodicità biennale, sentiti l'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) e le associazioni maggiormente rappresentative dei consumatori per gli aspetti riguardanti la metodica di ricostruzione induttiva del reddito complessivo in base alla capacità di spesa e alla propensione al risparmio dei contribuenti.*

La determinazione sintetica del reddito complessivo di cui *al quarto e quinto comma è effettuata* a condizione che il reddito complessivo accertabile ecceda di almeno un quinto quello dichiarato *e, comunque, di almeno dieci volte l'importo corrispondente all'assegno sociale annuo, il cui valore è aggiornato per legge, con periodicità biennale, anche sulla base degli indici di adeguamento ISTAT. Nei casi di cui al primo periodo, il contribuente può sempre dimostrare che:*

a) *il finanziamento delle spese è avvenuto con redditi diversi da quelli posseduti nello stesso periodo di imposta, o con redditi esenti o soggetti a ritenuta alla fonte o, comunque, legalmente esclusi dalla formazione della base imponibile ovvero da parte di soggetti diversi dal contribuente;*

b) *le spese attribuite hanno un diverso ammontare;*

c) *la quota di risparmio utilizzata per consumi ed investimenti si è formata nel corso degli anni precedenti.*

L'ufficio che procede alla determinazione sintetica del reddito complessivo ha l'obbligo di invitare il contribuente a comparire di persona o per mezzo di rappresentanti per fornire dati e notizie rilevanti ai fini dell'accertamento e, successivamente, di avviare il procedimento di accertamento con adesione ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 19 giugno 1997, n. 218.

Dal reddito complessivo determinato sinteticamente sono deducibili i soli oneri previsti dall'articolo 10 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917; competono, inoltre, per gli oneri sostenuti dal contribuente, le detrazioni dall'imposta lorda previste dalla legge.»

Note all'art. 6:

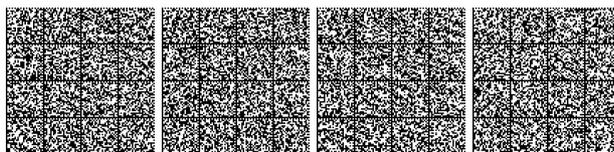
— Il testo dell'articolo 1, commi 231, 232 e 244, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, è il seguente:

«231. Fermo restando quanto previsto dai commi da 222 a 227, i debiti risultanti dai singoli carichi affidati agli agenti della riscossione dal 1° gennaio 2000 al 30 giugno 2022 possono essere estinti senza corrispondere le somme affidate all'agente della riscossione a titolo di interessi e di sanzioni, gli interessi di mora di cui all'articolo 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602, ovvero le sanzioni e le somme aggiuntive di cui all'articolo 27, comma 1, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46, e le somme maturate a titolo di aggio ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 112, versando le somme dovute a titolo di capitale e quelle maturate a titolo di rimborso delle spese per le procedure esecutive e di notificazione della cartella di pagamento.

232. Il pagamento delle somme di cui al comma 231 è effettuato in unica soluzione, entro il 31 ottobre 2023, ovvero nel numero massimo di diciotto rate, la prima e la seconda delle quali, ciascuna di importo pari al 10 per cento delle somme complessivamente dovute ai fini della definizione, con scadenza rispettivamente il 31 ottobre e il 30 novembre 2023 e le restanti, di pari ammontare, con scadenza il 28 febbraio, il 31 maggio, il 31 luglio e il 30 novembre di ciascun anno a decorrere dal 2024.

Omissis.

244. In caso di mancato ovvero di insufficiente o tardivo versamento, superiore a cinque giorni, dell'unica rata ovvero di una di quelle in cui è stato dilazionato il pagamento delle somme di cui al comma 232, la definizione non produce effetti e riprendono a decorrere i termini di prescrizione e di decadenza per il recupero dei carichi oggetto di dichiarazione. In tal caso, relativamente ai debiti per i quali la definizione non ha prodotto effetti, i versamenti effettuati sono acquisiti a titolo di acconto dell'importo complessivamente dovuto a seguito dell'affidamento del carico e non determinano l'estinzione del debito residuo, di cui l'agente della riscossione prosegue l'attività di recupero.».

24G00127

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 17 giugno 2024.

Fondo per la decarbonizzazione e la riconversione verde delle raffinerie esistenti.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante attuazione della direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, e in particolare l'art. 39, sull'utilizzo dell'energia da fonti rinnovabili nel settore dei trasporti;

Visto il decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, recante misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica, convertito con modificazioni dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6, recante misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica che con l'art. 6-*bis* modifica l'art. 39, comma 1-*bis* del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, e aggiunge, a decorrere dal 2023, alla quota percentuale di cui al comma 1 dello stesso articolo, una quota di biocarburanti liquidi sostenibili utilizzati in purezza immessa in consumo dai soggetti obbligati equivalente ad almeno 300.000 tonnellate per il 2023, con incremento di 100.000 tonnellate all'anno fino ad 1 milione di tonnellate nel 2030 e negli anni successivi;

Visto il decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, recante misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica, convertito con modificazioni dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6, che con l'art. 6-*bis* modifica l'art. 39, comma 3-*bis* del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, e incentiva la riconversione totale o parziale delle raffinerie tradizionali esistenti mediante l'erogazione di un contributo in conto capitale assegnato secondo modalità e criteri definiti con i decreti di cui al comma 3-*ter* e comunque nei limiti delle disponibilità finanziarie del fondo di cui al medesimo comma 3-*ter*;

Visto il decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, recante misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica, convertito con modificazioni dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6, che con l'art. 6-*bis* modifica l'art. 39, comma 3-*ter* del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199 per le finalità di cui allo stesso comma 3-*bis* e istituisce nello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica il Fondo per la decarbonizzazione e per la riconversione verde delle raffinerie esistenti, con una dotazione pari a euro 205 milioni per l'anno 2022, a euro 45 milioni per l'anno 2023 e a euro 10 milioni per l'anno 2024, altresì prevedendo che, con uno o più decreti del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti modalità e criteri per la partecipazione alla ripartizione delle risorse, in attuazione del comma 3-*bis*;

Visto il decreto-legge 18 novembre 2022, n. 176, recante misure urgenti di sostegno nel settore energetico e di finanza pubblica, convertito con modificazioni dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6, che con l'art. 6-*bis* modifica all'art. 39, comma 4, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, e prevede che gli obiettivi di cui ai commi 1, 1-*bis* e 3 sono raggiunti tramite il ricorso a un sistema di certificati di immissione in consumo, nel rispetto di obblighi annuali, nonché secondo le condizioni, i criteri e le modalità di attuazione disciplinati con uno o più decreti del Ministro della transizione ecologica;

Visto l'art. 33 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28 ed, in particolare, il comma 5-*sexies*, per il quale a decorrere dal 1° gennaio 2013, le competenze operative e gestionali assegnate al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ai sensi del provvedimento di attuazione dell'art. 2-*quater* del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, così come modificato dall'art. 1, comma 368, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sono attribuite al Ministero dello sviluppo economico che le esercita anche avvalendosi del Gestore dei servizi energetici S.p.a.; e inoltre prevede che «è costituito presso il Ministero dello sviluppo economico un comitato tecnico consultivo (di seguito anche "Comitato") composto da rappresentanti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, del Ministero dell'economia e delle finanze, e del Gestore dei servizi energetici S.p.a., con oneri a carico dello stesso Gestore»;

Considerato che il GSE è presente in seno al Comitato istituito presso il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica con n. 3 membri, e che a partire dal 2013 gestisce operativamente, a supporto del Ministero della transizione ecologica (oggi Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica), il sistema dell'obbligo di immissione in consumo dei biocarburanti per i fornitori di benzina e gasolio carburanti fossili e verifica, ai sensi del decreto legislativo n. 199/2021, la sostenibilità dei biocarburanti, biocombustibili e carburanti da biomassa nel rispetto dei criteri stabiliti dalla normativa europea e nazionale di settore;

Tenuto conto che il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica necessita di supporto tecnico-operativo nell'esercizio delle funzioni in capo alla competente Direzione generale per l'attuazione della misura in conformità all'art. 39, comma 3-*bis* e 3-*ter*, del citato decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;

Visto il comma 1 dell'art. 25 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, recante «Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento

energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea», il quale dispone che gli oneri sostenuti dal Gestore dei servizi energetici - GSE S.p.a. per lo svolgimento delle attività di gestione, di verifica e di controllo, inerenti i meccanismi di incentivazione e di sostegno, sono a carico dei beneficiari delle medesime attività, ivi incluse quelle in corso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 dicembre 2014, recante «Approvazione delle tariffe per la copertura dei costi sostenuti dal Gestore servizi energetici GSE S.p.a. per le attività di gestione, verifica e controllo, inerenti i meccanismi di incentivazione e di sostegno delle fonti rinnovabili e dell'efficienza energetica, ai sensi dell'art. 25 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 31 dicembre 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica recante «Direttiva generale concernente le attività facenti capo alla Società Gestore dei servizi energetici - GSE S.p.a. per gli anni 2024-2026» del 24 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 14 novembre 2019, recante l'istituzione del sistema nazionale di certificazione della sostenibilità dei biocarburanti e dei bioliquidi che al fine di accertare la sostenibilità dei biocarburanti e bioliquidi, stabilisce tra l'altro le modalità di funzionamento del Sistema nazionale di certificazione della sostenibilità dei biocarburanti e dei bioliquidi;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri ed, in particolare, l'art. 2 che ha istituito il Ministero della transizione ecologica attribuendo allo stesso, tra l'altro, le competenze in materia di approvazione della disciplina del mercato elettrico e del mercato del gas naturale, dei criteri per l'incentivazione dell'energia elettrica da fonte rinnovabile di cui al decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, e di cui al decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, e l'esercizio di ogni altra competenza già a qualunque titolo esercitata dal Ministero dello sviluppo economico fino alla data di entrata in vigore del decreto stesso in materia di concorrenza, di tutela dei consumatori utenti, in collaborazione con il Ministero dello sviluppo economico, e di regolazione dei servizi di pubblica utilità nei settori energetici;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», e, in particolare, l'art. 4, che ridenomina il «Ministero della transizione ecologica» in «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica del 16 marzo 2023, n. 107, recante condizioni, criteri e modalità di attuazione dell'obbligo di utilizzo di energia da fonti rinnovabili nei trasporti tra diverse tipologie di biocarburanti, compresi quelli avanzati, i vettori energetici rinnovabili di origine biologica, RFNBO e RCF che introduce, dall'anno di immissione in consumo 2023, le nuove condizioni, i nuovi criteri e le nuove modalità di attuazione dell'obbligo di utilizzo di energia da fonti rinnovabili nei trasporti;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, come modificato dal regolamento (UE) 2023/1315 della Commissione del 23 giugno 2023 e facendo riferimento in particolare all'art 4, «Soglie di notifica», che stabilisce che il regolamento non si applica agli aiuti agli investimenti per la tutela dell'ambiente entro la soglia limite di 30 milioni di euro per impresa e per progetto di investimento;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 39, commi 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, definisce i criteri e le modalità di assegnazione di un contributo in conto capitale per la riconversione totale o parziale delle raffinerie tradizionali esistenti, nonché le modalità di riparto delle risorse del Fondo per la decarbonizzazione e per la riconversione verde delle medesime raffinerie, disponibili a legislazione vigente e iscritte, anche in conto residui, sul capitolo n. 7663 dello stato di previsione del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

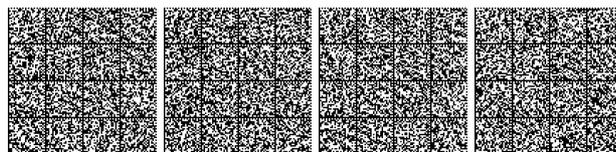
Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) «beneficiario»: soggetto giuridico titolare di una raffineria tradizionale esistente sul territorio italiano, che sostiene le spese per la riconversione della stessa e che ha diritto a richiedere l'accesso agli incentivi di cui al presente decreto;

b) «raffineria tradizionale esistente»: stabilimento di lavorazione e stoccaggio di oli minerali autorizzato all'esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto, e che rientra nel codice ATECO 2022, n. 19.20.10 Raffinerie di petrolio;

c) «raffineria convertita totalmente in bioraffineria»: sostituzione degli impianti o modifica dei cicli produttivi tradizionali in esercizio, finalizzati alla produzione di biocarburanti liquidi sostenibili da utilizzare in purezza, con relativo stoccaggio dedicato, con dismissione di tutte le linee produttive in esercizio dedicate alla lavorazione di oli minerali, da effettuarsi entro la data di entrata in esercizio dei nuovi impianti o degli impianti modificati;

d) «raffineria convertita parzialmente in bioraffineria»: sostituzione di impianti o modifica di uno o più cicli tradizionali in esercizio, finalizzati alla produzione di biocarburanti liquidi da utilizzare in purezza con relativo stoccaggio dedicato. Si configura altresì come conversione parziale la modifica dei cicli produttivi di lavorazione di oli minerali in esercizio, per la realizzazione di impianti per la trasformazione di materie prime idonee alla produzione di biocarburanti in purezza con relativo stoccaggio dedicato;

e) «biocarburanti liquidi sostenibili da utilizzare in purezza»: biocarburanti definiti all'art. 2 punto 33 della direttiva (UE) 2018/2001 e conformi ai criteri di sostenibilità e di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra di cui alla direttiva (UE) 2018/2001 ed ai relativi atti di esecuzione o delegati prodotti a partire dalle materie prime elencate nell'allegato IX di tale direttiva. Tali biocarburanti non soffrono di limitazioni di miscibilità con carburanti tradizionali e sono quindi perfettamente sostituibili al carburante di origine fossile ad uso trasporti;

f) «soggetto gestore»: Gestore dei servizi energetici S.p.a. (di seguito, GSE), soggetto incaricato delle attività di supporto tecnico-operativo per garantire la corretta attuazione della misura del presente decreto;

g) «Ministero»: il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, quale amministrazione centrale titolare del Fondo per la decarbonizzazione e per la riconversione verde delle raffinerie esistenti;

h) «Comitato biocarburanti»: Comitato tecnico consultivo istituito ai sensi dell'art. 33, comma 5-*sexies*, del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28 e successive modifiche e integrazioni, così come disciplinato ai sensi dell'art. 39, comma 11 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199 e sue successive modifiche e integrazioni per l'esercizio delle competenze operative e gestionali del sistema di immissione in consumo dei biocarburanti;

i) «Fondo per la decarbonizzazione e per la riconversione verde delle raffinerie esistenti»: fondo di cui al comma 3-*ter* dell'art. 39 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199;

j) «data di entrata in esercizio di un impianto»: data in cui, al termine dell'intervento di realizzazione delle opere funzionali all'esercizio dell'impianto, si effettua il primo funzionamento dell'impianto;

k) «periodo di avviamento e collaudo di un impianto»: periodo intercorrente tra la data di entrata in esercizio e la data di entrata in esercizio commerciale;

l) «data di entrata in esercizio commerciale di un impianto»: data, comunicata dal soggetto richiedente al Ministero, a decorrere dalla quale ha inizio la distribuzione commerciale del biocarburante liquido sostenibile da utilizzare in purezza.

Art. 3.

Beneficiari

1. Accedono agli incentivi di cui al presente decreto i soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* che non hanno avviato gli interventi di cui all'art. 1 prima della pubblicazione della graduatoria ai sensi dell'art. 7, e che completano la realizzazione delle opere ammesse a finanziamento ed entrano in esercizio entro quarantotto mesi dalla pubblicazione della stessa graduatoria, la quale deve essere pubblicata entro e non oltre il 31 dicembre 2024.

2. Ai fini del presente decreto, gli interventi di cui all'art. 1 si intendono avviati al momento dell'assunzione della prima obbligazione che rende un investimento irreversibile, quale, a titolo esemplificativo, quella relativa all'ordine delle attrezzature ovvero all'avvio dei lavori di costruzione. L'acquisto di terreni e le opere propedeutiche quali l'ottenimento di permessi e lo svolgimento di studi preliminari di fattibilità non sono da considerarsi come inizio dei lavori relativi agli interventi di cui all'art. 1.

3. Non è consentito l'accesso agli incentivi di cui al presente decreto:

a) alle imprese in difficoltà secondo la definizione di cui al punto 20 della comunicazione della Commissione «Orientamenti sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese non finanziarie in difficoltà» (2014/C 249/01);

b) ai soggetti richiedenti per i quali ricorre una delle cause di esclusione di cui agli articoli 94, 95 e 96 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36;

c) alle imprese nei confronti delle quali penda un ordine di recupero per effetto di una precedente decisione della Commissione europea che abbia dichiarato gli incentivi percepiti illegali e incompatibili con il mercato interno;

d) alle imprese che si trovino in altre condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative.

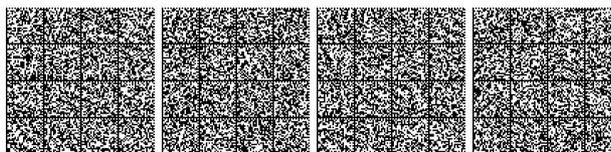
Art. 4.

Soggetto gestore e regole applicative

1. Il soggetto gestore per l'attuazione della misura è il GSE S.p.a. Con apposita convenzione sottoscritta tra il Ministero e il GSE S.p.a. sono definiti i compiti dell'amministrazione centrale e del soggetto gestore. Alla copertura dei costi connessi all'accordo si provvede tramite un corrispettivo richiesto ai soggetti ammessi al beneficio, quantificato secondo le modalità previste dall'art. 25 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91.

2. Con provvedimento da emanarsi nei successivi trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ne approva, su proposta del GSE, le regole applicative che disciplinano e recano, in particolare:

a) gli schemi di avviso pubblico per le procedure previste dall'art. 7 del presente decreto;

b) i modelli per le istanze di partecipazione alle procedure di accesso agli incentivi, in modo tale che il soggetto richiedente sia portato a conoscenza con la massima chiarezza degli adempimenti e delle modalità di compilazione nonché delle conseguenze penali e amministrative derivanti dalle false dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

c) la procedura e la documentazione da inviare ai sensi dell'art. 7, per la valutazione dei progetti e la verifica del rispetto dei requisiti previsti ai fini del riconoscimento del contributo in conto capitale di cui al presente decreto;

d) le tempistiche e le modalità di adozione dei provvedimenti che formalizzano la concessione dei contributi unitamente al *format* di atto d'obbligo con il quale il soggetto beneficiario si impegna al rispetto degli obblighi e degli adempimenti riconnessi all'accettazione del contributo, all'attuazione del progetto a valere sulle risorse del Fondo per la decarbonizzazione e per la riconversione verde delle raffinerie esistenti e alle disposizioni, eurounitarie e nazionali, di riferimento;

e) le tempistiche e le modalità di svolgimento della procedura per l'accesso al contributo, compatibili con i termini di perenzione delle somme stanziate dall'art. 39, comma 3-*ter*, del decreto legislativo n. 199 del 2021 e nel rispetto dei principi di trasparenza e pubblicità, tutela della concorrenza e secondo modalità non discriminatorie;

f) le tempistiche e le modalità di riconoscimento degli incentivi;

g) gli obblighi a carico dei soggetti beneficiari tra cui ricomprendere, ove pertinente:

1) l'obbligo di avviare tempestivamente le attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere la proposta progettuale nella forma, nei modi e nei tempi previsti e di sottoporre al Ministero o alla Regione competente le variazioni dei progetti;

2) l'obbligo di individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa, definita nel cronoprogramma, relazionando al Ministero;

3) gli obblighi necessari ad assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse attraverso l'utilizzo di un sistema di contabilità separata o apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative ai progetti svolti;

4) l'obbligo di indicazione del CUP su tutti gli atti amministrativo-contabili inerenti alla proposta progettuale ammessa;

5) gli obblighi connessi alla rendicontazione delle spese effettivamente sostenute, o dei costi esposti maturati nel caso di ricorso alle opzioni semplificate in materia di costi, nei tempi e nei modi previsti dalle pertinenti disposizioni e alla presentazione della rendicontazione degli indicatori di realizzazione associati al progetto e della documentazione probatoria pertinente;

6) l'obbligo di consentire e favorire, in ogni fase del procedimento, lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi disposti dal Ministero e dal GSE, facilitando altresì le verifiche dell'Ufficio competente per i controlli del Ministero medesimo e di altri organismi autorizzati, da effettuarsi anche attraverso controlli *in loco* presso i soggetti percettori;

7) l'obbligo di tenere informati sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare la realizzazione del progetto e comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi riscontrati, nonché i casi di doppio finanziamento;

h) le modalità con le quali il GSE trasmette gli esiti dell'istruttoria al Ministero ai fini dei provvedimenti di concessione ed erogazione dei contributi in conto capitale di cui al presente decreto;

i) le conseguenze derivanti dall'accertamento delle violazioni riscontrate durante lo svolgimento delle verifiche e dei controlli di cui all'art. 10, ulteriori rispetto ai casi di revoca di cui all'art. 12, definite secondo criteri di proporzionalità in ragione dell'entità delle violazioni medesime.

3. Il GSE aggiorna e pubblica, con cadenza mensile, sul proprio sito internet, il dettaglio degli incentivi in conto capitale impegnati ed erogati fino al raggiungimento dei contingenti annui di spesa previsti dal presente decreto.

Art. 5.

Contributo in conto capitale

1. Alle raffinerie di cui all'art. 1 che rispettano i requisiti stabiliti all'art. 6, e collocatesi in posizione utile nella graduatoria di cui all'art. 7, è riconosciuto un contributo in conto capitale fino a un massimo di 30 milioni di euro per progetto d'investimento e per impresa e, comunque, nei limiti delle disponibilità finanziarie del citato fondo, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Ai fini della verifica del rispetto delle soglie di cui al presente comma, sono considerate come costituenti un unico progetto integrato tutte le componenti dell'investimento, relative sia alla produzione che allo stoccaggio.

Art. 6.

Requisiti per l'accesso agli incentivi e criteri di esclusione

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 1 e 3, accedono agli incentivi di cui al presente decreto le raffinerie tradizionali esistenti sul territorio nazionale che rispettano i seguenti requisiti:

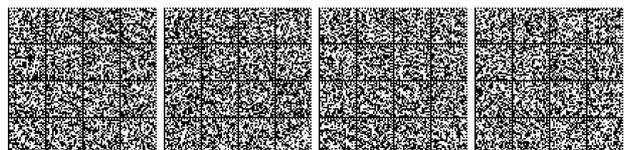
a) possesso del titolo abilitativo all'installazione e all'esercizio dell'impianto di raffineria tradizionale;

b) conformità del biocarburante liquido oggetto della produzione, da utilizzare in purezza, ai requisiti in materia di sostenibilità e di riduzione dei gas ad effetto serra stabiliti dalla direttiva 2018/2001/UE e dalla normativa nazionale attuativa di cui al Capo II del decreto legislativo n. 199 del 2021;

c) presentazione del progetto di massima/di fattibilità della riconversione totale o parziale della raffineria tradizionale;

d) la componente di stoccaggio ottiene annualmente almeno il 75% del suo contenuto di combustibile finito da impianti di produzione di biocarburanti collegati direttamente;

e) conformità alla direttiva 2010/75/UE, come riscontrabile dai documenti autorizzativi di cui alla Parte II del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e, per le attività industriali, dalla Parte V, titolo I del medesimo provvedimento nel caso che i soggetti richiedenti svol-

gano attività industriale, rientrante tra le categorie di cui all'Allegato 1 alla direttiva 2010/75/UE, in funzione anche dei valori di capacità, laddove la produzione di biocarburante liquido sostenibile da utilizzare in purezza avvenga su scala industriale mediante processi di trasformazione chimica o biologica di sostanze o gruppi di sostanze di fabbricazione di prodotti chimici organici e, in particolare, di idrocarburi semplici (categoria 4.1.a).

Art. 7.

Modalità di svolgimento della procedura per l'accesso al contributo e graduatoria

1. I contributi di cui al presente decreto sono concessi dando priorità ai progetti di riconversione totale delle raffinerie tradizionali esistenti e, in subordine, ai progetti di riconversione parziale delle stesse sulla base della percentuale di riconversione degli impianti. Nell'ambito delle tipologie di conversione indicate, i contributi sono concessi secondo l'ordine cronologico di presentazione delle domande fino ad eventuale esaurimento della disponibilità economica del fondo.

2. Il GSE ricevuta la documentazione di cui al comma 4:

a) riscontra la completezza dell'istanza di partecipazione entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della stessa;

b) esamina i progetti presentati ed entro quarantacinque giorni dalla chiusura della procedura trasmette al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ed al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - l'elenco dei progetti ammessi, dando evidenza di quelli collocatisi in posizione utile ai fini dell'accesso agli incentivi identificati puntualmente dal CUP e, dopo l'approvazione del Ministero, provvede alla pubblicazione della graduatoria sul proprio sito internet.

3. La tempistica e le modalità di svolgimento della procedura, che si svolge in forma telematica nel rispetto dei principi di trasparenza e pubblicità, sono dettagliate nelle regole applicative di cui all'art. 4.

4. Ai fini dell'accesso alla procedura di cui al presente articolo, i soggetti richiedenti trasmettono la documentazione e/o autodichiarano il possesso dei requisiti di cui all'art. 6.

Art. 8.

Realizzazione degli interventi

1. I soggetti beneficiari, collocatisi in posizione utile nella graduatoria, entro quarantotto mesi dalla data di pubblicazione della graduatoria stessa garantiscono l'entrata in esercizio degli impianti incentivati. I termini di entrata in esercizio sono da considerarsi al netto dei tempi di fermo nella realizzazione dell'impianto e delle opere connesse, derivanti da cause di forza maggiore o eventi calamitosi accertati dalle autorità competenti.

2. I beneficiari di cui al comma 1 comunicano al GSE la data di entrata in esercizio entro i trenta giorni successivi all'avvio dell'esercizio stesso.

3. È fatto obbligo di non distogliere dall'uso previsto i beni agevolati per almeno dieci anni a partire dalla data di entrata in esercizio dell'impianto riconvertito e comunque non prima della fine del periodo di ammortamento previsto per l'investimento.

4. In corso di realizzazione della riconversione e per almeno dieci anni a partire dall'entrata in esercizio dell'impianto riconvertito, e comunque non prima della fine del periodo di ammortamento previsto per l'investimento, non può essere modificato l'indirizzo produttivo dell'impianto della produzione dei biocarburanti liquidi sostenibili da utilizzare in purezza, pena la revoca del contributo e la sua restituzione, nei termini di cui all'art. 12.

5. In caso di mancata entrata in esercizio commerciale entro i termini di cui al comma 1, il soggetto titolare dell'impianto è tenuto alla restituzione completa degli incentivi percepiti.

Art. 9.

Erogazione del contributo in conto capitale

1. Alla richiesta di corresponsione del contributo in conto capitale di cui all'art. 5 sono allegati i titoli di spesa sostenuta quietanzati in relazione alla realizzazione dell'intervento, nonché la documentazione di dettaglio individuata ai sensi dell'art. 4. Il GSE esamina la documentazione trasmessa ai fini della valutazione delle spese ammissibili, determinando il contributo da erogare.

2. Sono considerate spese ammissibili, ai fini dell'erogazione del contributo in conto capitale:

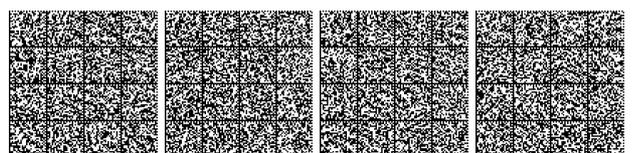
a) i costi di realizzazione ed efficientamento dell'impianto quali le infrastrutture e i macchinari necessari per la gestione delle materie utilizzate nella bioraffineria per la produzione dei biocarburanti liquidi sostenibili da utilizzare in purezza, compresi i costi di adeguamento, ammodernamento e certificazione delle attrezzature esistenti al nuovo processo di produzione;

b) i costi di acquisto del suolo (nei limiti del 10% dell'investimento ammissibile) e relative sistemazioni e indagini geognostiche;

c) i costi per opere murarie e assimilate;

d) i costi per infrastrutture specifiche aziendali, compresi i costi per sistemi logistici di ricezione, stoccaggio (iniziale, intermedio e finale) e spedizione nonché i costi dei sistemi di interconnessione (tubazioni) tra sistemi logistici e impianti di produzione, nonché tra le varie zone dell'impianto di produzione;

e) i costi per macchinari, impianti ed attrezzature «nuovi di fabbrica», quali ad esempio i catalizzatori; mezzi mobili strettamente necessari al ciclo produttivo purché dimensionati alla effettiva produzione, identificabili singolarmente ed a servizio esclusivo dell'impianto oggetto delle agevolazioni (sono comunque esclusi dalle agevolazioni i mezzi di trasporto targati di merci e/o persone);

f) i costi per l'acquisto o acquisizione di programmi informatici funzionali alla gestione dell'impianto;

g) le spese di progettazione, direzione lavori, studi di fattibilità e valutazione di impatto ambientale, oneri per le concessioni edilizie, collaudi, certificazioni di qualità e ambientali, acquisto di brevetti e licenze, connessi alla realizzazione dei sopraindicati investimenti, nella misura massima complessiva del 12% della spesa totale ammissibile.

3. Tutte le spese ammissibili devono essere comprovate con pagamenti effettuati tramite strumenti di pagamento tracciabili e riportanti il CUP del progetto. Sono ammesse le sole spese quietanziate entro il 2027.

4. All'esito dell'istruttoria tecnica svolta dal GSE ai sensi del presente articolo, il Ministero provvede all'erogazione dei contributi in conto capitale conformemente alle regole generali adottate per l'erogazione dei contributi pubblici e secondo le modalità definite dalle regole applicative di cui all'art. 4.

5. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è ammissibile alle agevolazioni, salvo il caso in cui sia recuperabile ai sensi della legislazione sull'IVA. Il relativo importo deve in ogni caso essere puntualmente tracciato nel sistema informativo utilizzato.

6. L'incentivo è erogato su stato avanzamento lavori secondo il seguente schema:

a) primo incentivo del 30% della spesa ammissibile sostenuta, fino a un massimo concedibile di 9 milioni di euro, all'esecuzione di 1/3 dei lavori in progetto;

b) secondo incentivo del 30% della spesa ammissibile sostenuta e aggiuntiva rispetto a quella precedente, fino a un massimo concedibile di 9 milioni di euro, all'esecuzione dei 2/3 dei lavori in progetto;

c) terzo incentivo del 40% della spesa ammissibile sostenuta e aggiuntiva rispetto a quella precedente, fino a un massimo concedibile di 12 milioni di euro, al completamento dei lavori in progetto.

Art. 10.

Verifiche e controlli

1. I controlli sugli impianti riconvertiti alla produzione dei biocarburanti liquidi sostenibili da utilizzare in purezza sono eseguiti in via autonoma o congiunta, per le rispettive competenze, dal GSE e dal Comitato tecnico consultivo biocarburanti ai sensi dell'art. 33, comma 5-*sexies*, del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28.

2. Le attività di verifica di cui al comma 1 possono essere svolte mediante controlli sia documentali che con sopralluoghi presso il sito ove è ubicato l'impianto, anche prima dell'entrata in esercizio dell'impianto medesimo e senza preavviso, anche al fine di accertarne la corretta esecuzione tecnica e amministrativa. Il produttore è tenuto all'adozione delle misure necessarie affinché le attività di sopralluogo si svolgano nel rispetto delle condizioni permanenti di igiene e sicurezza previste dalla normativa vigente in materia.

3. Restano ferme le competenze in tema di controlli e verifiche spettanti alle amministrazioni statali, regionali, agli enti locali, nonché agli organismi di certificazione di cui all'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 14 novembre 2019 e successive modificazioni ed integrazioni. I controlli svolti ai sensi del comma 1 non comprendono né sostituiscono i controlli che, in base alle discipline di riferimento, sono attribuiti a specifici soggetti pubblici o concessionari di attività di servizio pubblico, i quali continuano a esserne conseguentemente e pienamente responsabili.

4. Le attività di cui al comma 1 verranno definite nella convenzione di cui all'art. 4 ed i relativi costi saranno inclusi nelle spese totali delle prestazioni effettuate dal GSE, senza determinare ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

Cumulabilità degli incentivi

1. Gli incentivi di cui al presente decreto sono cumulabili, nel limite massimo del costo totale dell'investimento, con altri incentivi pubblici o regimi di sostegno comunque denominati destinati ai medesimi progetti nel rispetto della disciplina sugli aiuti di Stato. Nell'ipotesi in cui le misure riguardino diversi costi ammissibili individuabili, si applica la disciplina di cui all'art. 8, paragrafo 3, lettera *a)* del regolamento Ue 651/2014.

Art. 12.

Revoche

1. I contributi sono revocati dal Ministero, in tutto o in parte, nei seguenti casi:

a) accertamento dell'insussistenza dei requisiti di ammissibilità previsti dal presente decreto;

b) il soggetto beneficiario abbia reso, nel modulo di domanda o in qualunque altra fase del procedimento, dichiarazioni mendaci o errate o esibito atti falsi o contenenti dati non rispondenti a verità;

c) i beni agevolati siano distolti dall'uso previsto ovvero sia modificato l'indirizzo produttivo dell'impianto della produzione dei biocarburanti liquidi sostenibili da utilizzare in purezza prima dei termini di cui ai commi 3 e 4 dell'art. 8;

d) il soggetto beneficiario sia stato assoggettato a liquidazione giudiziale o ad altra procedura concorsuale;

e) mancato rispetto di una o più disposizioni del presente decreto e in particolare degli obblighi previsti agli articoli 8 comma 5, 9 e 10;

f) in tutti i casi ulteriormente previsti dalle regole applicative di cui all'art. 4, nonché dai provvedimenti di concessione e di erogazione.

2. La revoca è disposta dal Ministero con provvedimento motivato e comporta per il soggetto beneficiario l'obbligo di restituzione del contributo entro sessanta giorni dalla comunicazione del provvedimento di revoca, che deve essere versato ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato e resta definitivamente acquisito all'erario.

Art. 13.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo ai sensi della normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2024

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
PICHETTO FRATIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 25 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 2925

24A04067

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 26 luglio 2024.

Certificazione della perdita di gettito IMU, per l'anno 2021, accertata alla data del 31 dicembre 2023, derivante dalle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 dell'articolo 4-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106;

Visto in particolare, l'art. 4-*ter*, comma 1, del predetto decreto-legge n. 73 del 2021, il quale prevede l'esenzione per l'anno 2021 dal versamento dell'imposta municipale propria (IMU) relativa all'immobile posseduto dalle persone fisiche che lo hanno concesso in locazione a uso abitativo e che abbiano ottenuto in proprio favore l'emissione di una convalida di sfratto per morosità entro il 28 febbraio 2020, la cui esecuzione è stata sospesa sino al 30 giugno 2021. La stessa esenzione si applica anche a beneficio delle persone fisiche titolari di un immobile, concesso in locazione ad uso abitativo, che abbiano ottenuto in proprio favore l'emissione di una convalida di sfratto per morosità successivamente al 28 febbraio 2020, la cui esecuzione è sospesa fino al 30 settembre 2021 o fino al 31 dicembre 2021;

Visto il successivo comma 2 del medesimo art. 4-*ter*, il quale stabilisce che:

- i soggetti di cui al comma 1 hanno diritto al rimborso della prima rata dell'IMU relativa all'anno 2021, versata entro il 16 giugno 2021;

- con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge n. 73 del 2021, sono stabilite le modalità di attuazione del rimborso della prima rata dell'IMU previsto dallo stesso comma 2;

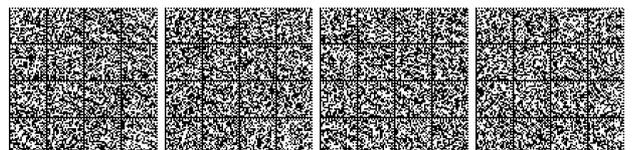
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 settembre 2021 recante «Modalità di attuazione del rimborso della prima rata dell'imposta municipale propria (IMU) relativa all'anno 2021 per i proprietari locatori che abbiano ottenuto in proprio favore l'emissione di una convalida di sfratto per morosità»;

Considerato che il comma 3 del già menzionato art. 4-*ter* prevede che, per il ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dai commi 1 e 2, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, un fondo con una dotazione di 115 milioni di euro per l'anno 2021 e che, con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed autonomie locali, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto-legge n. 73 del 2021, sono definite le modalità relative al riparto del medesimo fondo;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 ottobre 2021, con il quale il citato fondo di 115 milioni di euro è stato parzialmente ripartito, per complessivi 34.508.524,26 euro, assegnando, a titolo di acconto, ai comuni capoluogo di provincia, a quarantotto comuni non capoluogo con oltre 60.000 abitanti o con popolazione pari ad almeno il 60% di quella del capoluogo della Provincia di appartenenza, un importo pari alla perdita di gettito stimata sulla base dei dati dei provvedimenti di sfratto pubblicati sul portale dell'Ufficio centrale di statistica del Ministero dell'interno;

Considerato che il comma 4 dell'articolo unico del predetto decreto interministeriale del 15 ottobre 2021 prevede che, al riparto del rimanente ammontare del fondo pari a 80.491.475,74 euro, da assegnare a titolo di conguaglio, a credito o a debito, ai comuni ivi indicati nell'allegato A e a titolo di integrale ristoro ai rimanenti comuni interessati da provvedimenti di sfratto per morosità, si provvede con successivo decreto anche sulla base dei dati certificati dagli enti stessi secondo il modello reso disponibile dal Ministero dell'interno;

Considerato, altresì, che, con decreto ministeriale del 21 novembre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 278 del 28 novembre 2023, sono state approvate le modalità di certificazione della perdita di gettito IMU, per l'anno 2021, derivante dalle disposizioni di cui ai richiamati commi 1 e 2, limitatamente all'importo delle minori entrate derivanti dai rimborsi concernenti la prima o unica rata 2021 accertati alla data di presentazione del certificato medesimo;

Valutato che, ai sensi del comma 164 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, relativamente ai tributi locali il rimborso delle somme versate e non dovute può essere richiesto dal contribuente entro il termine di cinque anni dal giorno del versamento, ovvero di quello in cui è stato accertato il diritto alla restituzione, e che, al fine di evitare il ricorso a procedure di stima dell'ammontare complessivo delle minori entrate derivanti dai commi 1 e 2 più volte citati sulla base dei soli rimborsi della prima o unica

rata 2021, peraltro forniti con la predetta certificazione da un limitato numero di comuni, si rende opportuno acquisire tale ammontare complessivo tramite una nuova certificazione, le cui modalità sono definite con il presente provvedimento;

Ritenuto, pertanto, che si debba procedere all'approvazione di una nuova modalità di certificazione da parte dei comuni della perdita di gettito derivante dai commi 1 e 2 del più volte richiamato art. 4-*ter*;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante le norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Valutato che l'atto da adottare nella forma del presente decreto consiste nell'approvazione di una modalità di certificazione i cui contenuti hanno natura prettamente gestionale;

Decreta:

Art. 1.

*Enti tenuti alla certificazione della perdita di gettito IMU per l'anno 2021- accertata alla data del 31 dicembre 2023 - derivante dai commi 1 e 2 dell'art. 4-*ter *del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.*

1. Sono tenuti alla certificazione i comuni delle regioni a statuto ordinario, della Regione Siciliana, delle regioni Sardegna, Friuli-Venezia Giulia e Valle d'Aosta, che abbiano subito una effettiva perdita di gettito IMU per l'anno 2021 derivante dalle disposizioni di cui ai primi due commi dell'art. 4-*ter* del decreto-legge n. 73 del 2021, ovvero che, pur con una perdita di gettito nulla, siano stati destinatari dell'acconto erogato con il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 ottobre 2021.

2. Sono esentati dalla certificazione i comuni delle regioni indicate al precedente comma non destinatari di acconto e con perdita di gettito nulla.

3. Sono tenuti alla certificazione - che deve includere l'importo delle minori entrate derivanti dai rimborsi concernenti la prima o unica rata IMU 2021 - anche gli enti che abbiano già trasmesso il modello approvato con il precedente decreto ministeriale del 21 novembre 2023.

Art. 2.

Modalità di certificazione della perdita di gettito IMU per l'anno 2021 accertata alla data del 31 dicembre 2023

1. È approvata la modalità di certificazione presente nell'area riservata del Sistema certificazioni enti locali denominata «Area certificati (TBEL, altri certificati)», accessibile dal sito web del Dipartimento per gli affari interni e territoriali all'indirizzo:

https://finanzalocale.interno.gov.it/apps/tbel.php/login/verify relativa alla perdita di gettito connessa all'esenzione, per l'anno 2021, dal versamento dell'IMU per i proprietari locatori che abbiano ottenuto in proprio favore l'emissione di una convalida di sfratto per morosità, accertata alla data del 31 dicembre 2023.

2. La certificazione deve essere prodotta, a pena di esclusione, esclusivamente con metodologia informatica, avvalendosi dell'apposito documento informatizzato che sarà reso disponibile nella predetta area riservata a decorrere dall'8 agosto 2024 e fino al 7 novembre 2024. Eventuali proroghe del termine di chiusura della certificazione potranno essere disposte con decreto del direttore centrale per finanza locale pubblicato sul sito internet dipartimentale.

3. Per i comuni tenuti all'adempimento, la mancata certificazione o la trasmissione del dato richiesto con modalità diverse da quelle sopra indicate comporta l'esclusione dell'ente dal riparto definitivo del fondo e, nell'eventualità di assegnazione dell'acconto, il recupero dello stesso anche con le procedure previste dall'art. 1, commi 128 e 129, della legge 24 dicembre 2012, n. 228.

Art. 3.

Istruzioni e specifiche

1. Il modello informatizzato deve essere compilato inserendo l'importo della perdita di gettito IMU per l'anno 2021 derivante dai commi 1 e 2 dell'art. 4-*ter* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 - incluso l'importo delle minori entrate derivanti dai rimborsi concernenti la prima o unica rata IMU 2021 - accertata alla data del 31 dicembre 2023, il numero di immobili esenti ed il valore della base imponibile esente a tale titolo.

2. Per i soli comuni destinatari dell'acconto, il documento reca anche l'importo assegnato con il decreto interministeriale del 15 ottobre 2021 e calcola automaticamente, con l'inserimento del valore della effettiva perdita di gettito, il conguaglio a credito o a debito dell'ente alla data del 31 dicembre 2023.

3. La certificazione deve essere sottoscritta dal responsabile del servizio finanziario mediante apposizione di firma digitale preventivamente censita nella sezione «Configurazione ente» dell'Area certificati e trasmesso con modalità telematica tramite il Sistema certificazioni di cui al precedente articolo entro il termine ivi previsto.

Art. 4.

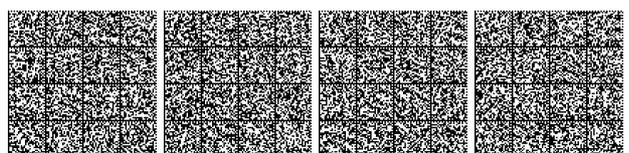
Rinvio

1. Con successivi analoghi provvedimenti saranno definite le modalità di certificazione della perdita di gettito IMU per l'anno 2021 accertate dai comuni negli anni successivi al 2023.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2024

Il Capo del Dipartimento: PALOMBA

24A04071

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 29 luglio 2024.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 1092).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1 settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 444 del 4 aprile 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1 settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, 495 del 4 gennaio 2018, 502 del 26 gennaio 2018, 510 del 27 febbraio 2018, n. 518 del 4 maggio 2018, n. 535 del 26 luglio 2018, n. 538 del 10 agosto 2018, n. 553 del 31 ottobre 2018, n. 581 del 15 marzo 2019, n. 591 del 24 aprile 2019, nonché n. 603 del 23 agosto 2019 n. 607 del 27 settembre 2019, n. 614 del 12 novembre 2019, n. 624 del 19 dicembre 2019, n. 625 del 7 gennaio 2020, 626 del 7 gennaio 2020, n. 634 del 13 febbraio 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 670 del 28 aprile 2020, n. 679 del 9 giugno 2020, n. 683 del 23 luglio 2020, n. 697 del 18 agosto 2020, n. 729 del 31 dicembre 2020, n. 779 del 20 maggio 2021, n. 788 del 1° settembre 2021, n. 871 del 4 marzo 2022, n. 899 del 23 giugno 2022, n. 904 del 15 luglio 2022, n. 917 dell'8 settembre 2022, n. 941 del 4 novembre 2022, n. 959 del 17 gennaio 2023, n. 974 del 9 marzo 2023, n. 975 del 14 marzo 2023, n. 979 del 7 aprile 2023, n. 1006 del 16 giugno 2023, n. 1073 del 26 febbraio 2024 e n. 1075 del 4 marzo 2024 recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

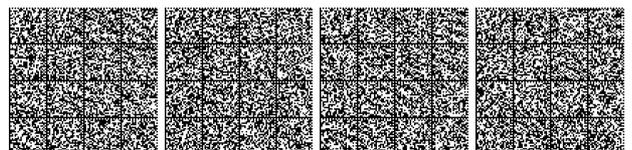
Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi simici del 2016 e 2017 convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45»;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123 che, all'art. 16-*sexies*, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Visto il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito con modificazioni dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, che, all'art. 1, ha stabilito la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2018 ed ha stabilito che ai relativi oneri si provvede, nel limite complessivo di euro 300 milioni;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 che, all'art. 1, comma 988, ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2019, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 360 milioni di euro per l'anno 2019;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 gennaio 2020, che dispone che lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016, del 20 gennaio 2017 e del 10 marzo 2017 è integrato di euro 345.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna;

Visto l'art. 57, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2021, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di euro 300 milioni per l'anno 2021;

Visto l'art. 1, comma 449, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante la proroga dello stato di emergenza alla data del 31 dicembre 2022;

Visto l'art. 1, comma 738, della legge 29 dicembre 2022, n. 197, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2023 incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 150 milioni di euro per l'anno 2023;

Visto l'art. 1, comma 412, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2024, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 130 milioni di euro per l'anno 2024;

Viste le nota prot. n. 12884 del 14 novembre 2023 e n. 2837 del 14 marzo 2024 del Sindaco del Comune di Falerone (FM) con cui è stata rappresentata l'insorgenza di alcuni imprevisti, tra cui in particolare l'incremento prezzi e la necessità di ulteriori lavorazioni non previste dal progetto iniziale e dalla prima variante, che hanno conseguentemente determinato un incremento dei costi finali per il definitivo recupero, per l'assistenza abitativa, della struttura «*Ex* Ospedale di Falerone»;

Ravvisata la necessità di disporre l'integrazione del finanziamento previsto dall'art. 2 dell'OCDPC n. 581/2019, al fine di consentire il completamento degli interventi edilizi previsti dal medesimo articolo;

Acquisita l'intesa delle Regioni Marche, Umbria, Lazio ed Abruzzo;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori disposizioni finalizzate a garantire l'assistenza abitativa

1. Al fine di garantire il completamento degli interventi funzionali a rendere abitabile l'immobile «Ex Ospedale» di proprietà dell'ASUR Marche, di cui all'art. 2 dell'OCDPC n. 581/2019 il limite di spesa ivi previsto è aumentato fino ad un massimo di euro 148.314,29, a valere sulle risorse del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del decreto legislativo n. 1 del 2018 per la gestione del contesto emergenziale in rassegna, come da ultimo rifinanziate dall'art. 1, comma 412, della legge 30 dicembre 2023, n. 213.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 luglio 2024

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

24A04090

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bretovameran, «Comirnaty JN.1». (Determina n. 306/2024).

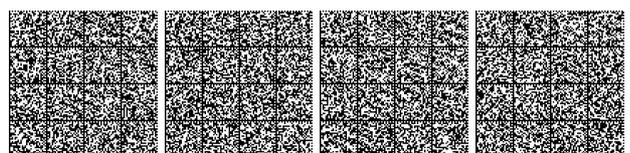
IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la decisione della Commissione europea n. 4790 del 3 luglio 2024 di autorizzazione all'immissione in commercio delle nuove confezioni del vaccino «Comirnaty», variante JN.1 (bretovameran) variazione EMEA/H/C/005735/II/0216 confezioni dal numero EU/1/20/1528/028 alla EU/1/20/1528/036;

Vista la istanza della ditta Pfizer S.r.l in qualità di rappresentante locale del titolare A.I.C. *BioNTech Manufacturing* GmbH, con sede legale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina, pervenuta a questa Agenzia con protocollo n. 86846 del 4 luglio 2024-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni - dalla numero EU/1/20/1528/028 alla EU/1/20/1528/036 - del vaccino «Comirnaty» JN.1 approvate con variazione EMA EMEA/H/C/005735/II/0216, nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della suddetta decisione della Commissione nel registro comunitario;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 8 - 12 luglio 2024;

Visti gli atti di Ufficio;

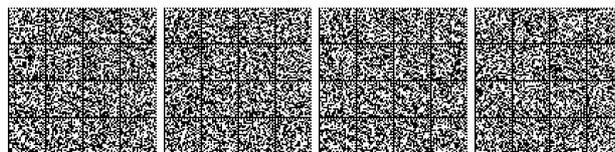
Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel registro comunitario della decisione della Commissione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COMIRNATY JN.1

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

COMIRNATY JN.1;

codice ATC - Principio attivo: J07BN01 Bretovameran;

titolare: BIONTECH MANUFACTURING GMBH;

cod. procedura EMEA/H/C/005735/II/0216.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 028/029/030/031

Comirnaty JN.1 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata da SARS CoV 2, in soggetti di età pari o superiore a dodici anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Conf. 032/033

Comirnaty JN.1 10 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata da SARS CoV 2, in bambini di età compresa fra cinque e undici anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Conf. 034

Comirnaty JN.1 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata da SARS CoV 2, in bambini di età compresa fra cinque e undici anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Conf. 035/036

Comirnaty JN.1 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID 19, malattia causata da SARS CoV 2, nella prima infanzia, nei bambini di età compresa fra sei mesi e quattro anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione

Conf. 028/029/030/031

Comirnaty JN.1 30 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Flaconcini monodose

I flaconcini monodose di Comirnaty JN.1 contengono 1 dose da 0,3 mL di vaccino:

aspirare una singola dose da 0,3 mL di Comirnaty JN.1;

gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Flaconcini multidose

I flaconcini multidose di Comirnaty JN.1 contengono sei dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre sei dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Siringhe preriempite

Ogni siringa preriempita monodose di Comirnaty JN.1 contiene una dose da 0,3 mL di vaccino;

inserire un ago adatto all'iniezione intramuscolare, e somministrare l'intero volume.

Conf. 032/033

Comirnaty JN.1 10 microgrammi/dose dispersione per preparazione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare (vedere paragrafo 6.6). Non diluire prima dell'uso.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Flaconcini monodose

I flaconcini monodose di Comirnaty JN.1 contengono una dose da 0,3 mL di vaccino:

aspirare una singola dose da 0,3 mL di Comirnaty JN.1;

gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Flaconcini multidose

I flaconcini multidose di Comirnaty JN.1 contengono sei dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre sei dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Conf. 034

Comirnaty JN.1 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare dopo diluizione (vedere paragrafo 6.6).

Dopo la diluizione, i flaconcini di Comirnaty contengono dieci dosi da 0,2 mL di vaccino. Per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,2 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,2 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 035/036

Comirnaty JN.1 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare dopo diluizione (vedere paragrafo 6.6).

Capsula di chiusura marrone (flaconcino da dieci dosi).

Dopo la diluizione, i flaconcini con capsula di chiusura marrone di Comirnaty JN.1 contengono dieci dosi da 0,2 mL di vaccino. Per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre dieci dosi da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,2 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,2 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Capsula di chiusura gialla (flaconcino da tre dosi)

Dopo la diluizione, i flaconcini con capsula di chiusura gialla di Comirnaty JN.1 contengono tre dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre tre dosi da un singolo flaconcino, è possibile utilizzare siringhe e aghi *standard.* Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Nella prima infanzia, in bambini di età compresa fra sei mesi e meno di dodici mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia. Nei soggetti di età pari o superiore a un anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/028 A.I.C.: 051288013 /E In base 32: 1JX5YF - 30 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 0,48 mL (una dose) - 10 flaconcini monodose (dieci dosi);

EU/1/20/1528/029 A.I.C.: 051288025 /E In base 32: 1JX5YT - 30 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 2,25 mL (sei dosi) - 10 flaconcini multidose (sessanta dosi);

EU/1/20/1528/030 A.I.C.: 051288037 /E In base 32: 1JX5Z5 - 30 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Siringa preriempita (vetro) 0,418 mL (una dose) - 10 siringhe preriempite (dieci dosi);

EU/1/20/1528/031 A.I.C.: 051288049 /E In base 32: 1JX5ZK - 30 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Siringa preriempita (copolimero di olefina ciclica) 0,432 mL (una dose) - 10 siringhe preriempite (dieci dosi);

EU/1/20/1528/032 A.I.C.: 051288052 /E In base 32: 1JX5ZN - 10 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 0,48 mL (una dose) - 10 flaconcini monodose (dieci dosi);

EU/1/20/1528/033 A.I.C.: 051288064 /E In base 32: 1JX600 - 10 mcg - Dispersione per preparazione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 2,25 mL (sei dosi) - 10 flaconcini multidose (sessanta dosi);

EU/1/20/1528/034 A.I.C.: 051288076 /E In base 32: 1JX60D - 10 mcg - Concentrato per dispersione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 1,3 mL (dieci dosi) - 10 flaconcini multidose (cento dosi)

EU/1/20/1528/035 AIC: 051288088 /E In base 32: 1JX60S - 3 mcg - Concentrato per dispersione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 0,48 mL (tre dosi) - 10 flaconcini multidose (trenta dosi);

EU/1/20/1528/036 AIC: 051288090 /E In base 32: 1JX60U - 3 mcg - Concentrato per dispersione iniettabile - Via intramuscolare - Flaconcino (vetro) 0,4 mL (dieci dosi) - 10 flaconcini multidose (cento dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

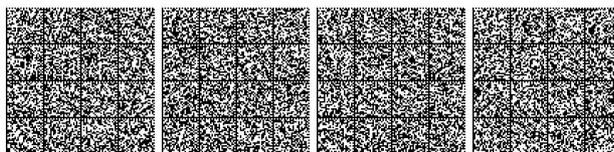
su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

24A03900

DETERMINA 23 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cevenfacta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 345/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 181/2022 del 4 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 265 del 12 novembre 2022, recante «Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di eptacog beta "Cevenfacta"»;

Vista la domanda presentata in data 28 luglio 2023 con la quale la Società LFB - Laboratoire Francais Du Fractionnement Et Des Biotechnologies ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Cevenfacta» (eptacog beta);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-6 e 11 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 14-17 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CEVENFACTA (eptacog beta) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Cevenfacta» è indicato in adulti e adolescenti (a partire da dodici anni di età) per il trattamento di episodi emorragici e nella prevenzione di sanguinamenti durante gli interventi chirurgici o procedure invasive nei seguenti gruppi di pazienti:

pazienti con emofilia congenita con inibitori ad alta risposta ai fattori di coagulazione VIII o IX (ad es. = 5 unità Bethesda [UB]);

pazienti con emofilia congenita con inibitori a basso titolo (UB < 5), ma nei quali è attesa un'alta risposta anamnestica alla somministrazione del fattore VIII o del fattore IX o refrattarietà all'incremento del dosaggio di FVIII o FIX

Confezione:

«1 mg (45 *KUI)* - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso- polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 1 mg; solvente: 1,1 ml 1 mg/ml (45 KUI/mL)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 stantuffo - A.I.C. n. 050298013/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 588,46

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 971,21;

«2 mg (90 KUI)- polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 2 mg; solvente: 2,2 ml 1 mg/mL (45 KUI/mL)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 stantuffo - A.I.C. n. 050298025/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1.176,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.942,42;

«5 mg (225 KUI)- polvere e solvente per soluzione iniettabile- uso endovenoso- polvere: flaconcino (vetro); solvente: siringa preriempita (vetro) polvere: 5 mg; solvente: 5,2 ml 1 mg/ml (45 KUI/mL)» 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore per flaconcino + 1 stantuffo - A.I.C. n. 050298037/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 2.942,3;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 4.856,05.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEVENFACTA (eptacog beta) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03980

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 446 dell'11 luglio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR 1 MG TABLETS - 18 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 42796/10/31-05-2011, intestato alla società Pfizer Hellas S.A. (Cyprus Branch) L. Mesogeion 243, 154 51 N. Psychiko, Atene, Grecia e prodotto da Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH Betriebsstatte Freiburg, Mooswaldallee 1 -D-79090 Friburgo Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione:

TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

codice A.I.C.: 038848089 (in base 10) 151KLT (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: lorazepam 1 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amberlite IRP 88, magnesio stearato.

Sostituire nel foglio illustrativo ed etichette la dicitura «compressa/e rivestita/e con film» con «compressa/e» laddove riportato.

Condizioni di conservazione da riportare al paragrafo 5 «Come conservare "Tavor"» del foglio illustrativo e sul confezionamento secondario: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere la confezione ben chiusa.

Modificare la descrizione riportata al paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito indicato:

descrizione dell'aspetto di «Tavor» e contenuto delle confezioni: le compresse di «Tavor» da 1 mg sono compresse rotonde, piatte, con i bordi smussati, di colore da bianco a bianco-crema, con impresso «1,0» su un lato e con un'incisione sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Eliminare al paragrafo 6 «Il film di rivestimento contiene idrossipropilometilcellulosa, polietilenglicole 6000, titanio diossido, talco.»

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

codice A.I.C.: 038848089;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

TAVOR «1 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al;

codice A.I.C.: 038848089;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03901

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minoxidil Bailleul»

Estratto determina IP n. 447 dell'11 luglio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale MINOXIDIL BAILLEUL 5%, *solution pour application cutanée* 3 flaconi da 60 ml dalla Francia con numero di autorizzazione 3400936891371, intestato alla società Laboratoires Bailleul S.A. 10-12, Avenue Pasteur L-2310 Luxembourg (Lussemburgo) e prodotto da Delpharm Huningue Sas 26 Rue De La Chapelle 68330 Huningue Francia e da Lichtenheldt Gmbh Pharmazeutische Fabrik Industriestr. 7-11 23812 Wahlstedt Schleswig-Holstein Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: MINOXIDIL BAILLEUL «5% soluzione cutanea» 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore.

Codice A.I.C. n. 051263010 (in base 10) 1JWFK2 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea.

Principio attivo: minoxidil.

Eccipienti: glicole propilenico, etanolo 96% e acqua depurata.

Inserire al paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza:

Minoxidil Bailleul 5%, soluzione cutanea contiene etanolo.

Questo medicinale contiene 586 mg di alcol (etanolo 96%) in ogni ml.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

S.C.F. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: MINOXIDIL BAILLEUL «5% soluzione cutanea» 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore.

Codice A.I.C. n. 051263010.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: MINOXIDIL BAILLEUL «5% soluzione cutanea» 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore.

Codice A.I.C. n. 051263010.

SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03902

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 448 dell'11 luglio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 3 mg + 1 mg/ml KapoiI Za Oko, Suspenzija dalla Croazia con numero di autorizzazione HR-H-813846689-01, intestato alla società Novartis Hrvatska D.O.O. Radnicka Cesta 37B 10 000 Zagreb (Croazia) e prodotto da S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgio, Siegfried El Masnou S.A., Camil Fabra, 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Spagna, Novartis Pharma Gmbh, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania e da Novartis Farmacéutica S.A. Gran Vía De Les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. con sede legale in CIS di Nola Isola 1, Torre 1, int. 120 80035 Nola (NA)

Confezione: TOBRADEX «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

Codice A.I.C. n. 041683119 (in base 10) 17S25H (in base 32);

Forma farmaceutica: collirio sospensione

Composizione: 1 ml di collirio contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg.

Eccipienti: benzalconio cloruro, sodio edetato, sodio cloruro, sodio solfato anidro, tyloxapol, idrossietilcellulosa, acido solforico e/o idrossido di sodio, acqua depurata.

Modificare le condizioni di conservazione al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette relativamente al collirio:

5. Come conservare «TobraDex»

Collirio: non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Non usi il medicinale oltre 4 settimane dopo la prima apertura del contenitore. Tenere il flacone ben chiuso e in posizione verticale.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR)

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 59100 Prato (PO) S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

0,3% + 0,1% collirio, sospensione flacone contagocce 5 ml

Codice A.I.C. n. 041683119

Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

«0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

Codice A.I.C. n. 041683119

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03903

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olio di oliva purificato e olio di soia purificato, «ClinOleic».

Estratto determina AAM/PPA n. 571/2024 del 5 luglio 2024

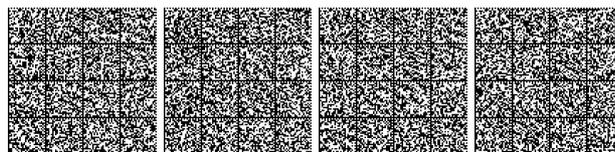
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS): una variazione tipo II, C.I.4: adeguamento degli stampati alla procedura WS FR/H/xxxx/WS/365. Modifiche ai paragrafi 4.4 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per aggiornamento del CCDS a seguito di nuovi segnali di sicurezza.

Relativamente al medicinale CLINOLEIC (A.I.C. 033443) per le confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Codice pratica: VC2/2023/370.

Numero procedura: FR/H/0115/001/II/041.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., codice fiscale 00492340583, con sede legale e domicilio fiscale in via del Serafico, 89 - 00142 Roma, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03981

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sertralina, «Sertralina Pensa».

Estratto determina AAM/PPA n. 573/2024 del 5 luglio 2024

Si autorizza la seguente variazione di tipo II, B.II.d.1.z relativamente al medicinale SERTRALINA PENSA (A.I.C. 045922) per le descritte confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 045922010 «50 mg compressa rivestita con film» 15 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 045922022 «50 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 045922034 «100 mg compressa rivestita con film» 15 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 045922046 «100 mg compressa rivestita con film» 30 compresse in blister PVC/AL.

Tipo II, B.II.d.1.z controllo del prodotto finito. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Altra variazione:

aggiornamento delle specifiche del principio attivo, sertralina cloridrato.

Codice pratica: VN2/2023/120.

Titolare A.I.C.: Towa Pharmaceutical S.p.a. (codice fiscale 02652831203), con sede legale e domicilio fiscale in - via Enrico Tazzoli n. 6 - 20154 - Milano, MI, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levodropropizina, «Sobretuss».

Estratto determina AAM/PPA n. 592/2024 del 19 luglio 2024

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

una variazione tipo II B.II.d.1.e), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

una variazione tipo IB B.II.f.1.b.1), modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - estensione della durata di conservazione del prodotto finito - così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale): da diciotto a ventiquattro mesi;

conseguente modifica del paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto come si seguito descritto:

paragrafo 6.3 periodo di validità: […] ventiquattro mesi […]

relativamente al medicinale SOBRETUSS.

Confezioni:

A.I.C. n. 039515010 - «60 mg/ml gocce orali, soluzione» - flacone da 30 ml;

A.I.C. n. 039515022 - «30 mg/5 ml sciroppo» - flacone da 200 ml con misurino dosatore.

Codice pratica: VN2/2024/37.

Titolare A.I.C.: PHARM@IDEA S.r.l. (codice fiscale 03542760172), con sede legale e domicilio fiscale in via del Commercio, 5 - 25039, Travagliato, Brescia, Italia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

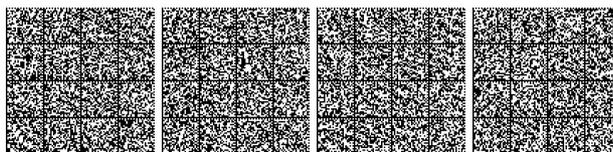
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03983

Revoca della registrazione concernente l'importazione di sostanze attive per uso umano

Con la determina n. aAPI - 31/2024 dell'11 luglio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, la registrazione concernente l'importazione di sostanze attive dell'officina farmaceutica, sita in Milano, via dei Pestagalli n. 7, rilasciata alla Società Francia farmaceutici industria farmaco biologica S.r.l.

24A04037

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc»

Con determina aRM - 137/2024 - 3923 del 23 luglio 2024 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: NORVASC.

Confezione: 044628028.

Descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse.

Paese di provenienza: Irlanda.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04038

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dostinex»

Estratto determina IP n.450 del 9 luglio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DOSTINEX, TABLETTEN, 0,5 MG 8 TABLETTEN dai Paesi Bassi con numero di autorizzazione RVG 15375, intestato alla società Pfizer B.V. Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d Ijssel Paesi Bassi e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. Località Marino del Tronto 63100 Ascoli Piceno Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 20054 Segrate MI.

Confezione: DOSTINEX «0,5 mg compresse» 8 compresse in flacone HDPE.

Codice A.I.C.: 045770029 (in base 10) 1CNT9F(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: cabergolina 0,5 mg;

eccipienti: lattosio, leucina.

Inserire al paragrafo 5 «Come conservare Dostinex» del Foglio illustrativo e sulle etichette:

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Columbus Pharma S.r.l. via dell'Artigianato, 1 20032 - Cormano (MI);

GMM Farma S.r.l. Interporto Di Nola, Lotto C A1 80035 - Nola (NA);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola, 1 (Loc. Caleppio) - 20049 Settala (MI);

UPS Healthcare Italia S.r.l., viale Mantova snc, 26867 Somaglia (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DOSTINEX «0,5 mg compresse» 8 compresse in flacone HDPE.

Codice A.I.C.: 045770029.

Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DOSTINEX «0,5 mg compresse» 8 compresse in flacone HDPE.

Codice A.I.C.: 045770029.

RNR - Medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04039

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Buscopan» e «Daktarin dermatologico».

Con determina aRM - 140/2024 - 2696 del 25 luglio 2024 è stata revocata, su rinuncia della Farma 1000 S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: BUSCOPAN:

confezione: 038865046;

descrizione: «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite;

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: DAKTARIN DERMATOLOGICO:

confezione: 042451029;

descrizione: «20 mg/g polvere cutanea» 1 barattolo da 30 g;

Paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04042

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Con determina aRM - 141/2024 - 5163 del 25 luglio 2024 è stata revocata, su rinuncia della V.I.M. - G. Ottaviani S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: PANTORC.

Confezione: 049171010.

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL.

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Confezione: 049171022.

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL.

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04043

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 142/2024 - 3817 del 25 luglio 2024 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: ELOCON

Confezione A.I.C. n. 043950029

Descrizione: «0,1% soluzione cutanea» flacone 30 G

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: PURSENNID

Confezione A.I.C. n. 048181010

Descrizione: «12 mg compresse rivestite» 30 compresse

Paese di provenienza: Norvegia

Medicinale A.I.C. n. NOOTROPIL

Confezione: 048298018

Descrizione: «3G/15 ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso» 12 fiale 15 ml

Paese di provenienza: Bulgaria

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04044

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 143/2024 - 3252 del 26 luglio 2024 è stata revocata, su rinuncia della Farmed S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: BUSCOFENACT

Confezione e A.I.C. n. 049892019

Descrizione: «400 mg capsule molli» 12 capsule in blister PVC/PE/PVDC-AL

Paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: NUROFEN INFLUENZA E RAFFREDDORE

Confezione e A.I.C. n. 049183015

Descrizione: «200 mg + 30 mg compresse rivestite» 12 compresse

Paese di provenienza: Grecia

Medicinale: BUSCOPAN

Confezione e A.I.C. n. 047450022

Descrizione: «10 mg + 500 mg compresse rivestite» 20 compresse in blister AL/PVC

Paese di provenienza: Grecia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04045

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 557/2024 del 5 luglio 2024, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tossina botulinica di tipo A di *Clostridium botulinum*, «Botox».

Nell'estratto della determina AAM/PPA n. 557/2024 del 5 luglio 2024, relativa al medicinale BOTOX (A.I.C. 034883), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 171 del 23 luglio 2024,

ove si legge:

«Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: USPL (Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente dallo specialista Neurologo (neuropsichiatra), Neuropsichiatra infantile, Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico, Urologo, Dermatologo, specialista in Odontoiatria e Odontoiatra).»

leggasi:

«Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: USPL "ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (neuropsichiatra), Neuropsichiatra infantile, Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico, Urologo, Dermatologo, specialista in Odontoiatria e Odontoiatra. Vietata la vendita al pubblico".»

Decorrenza di efficacia del presente avviso: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04072

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 23 luglio 2024 il Ministro degli affari esteri e della Cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sign.ra Carmen Axenie, Console di Romania in Catania.

24A04041

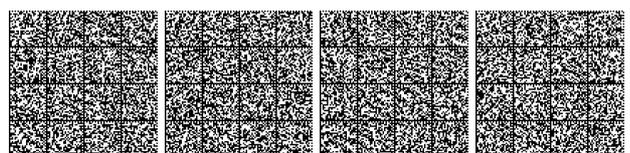
MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto del contributo annuo di euro 10 milioni, per ciascuno degli anni dal 2024 al 2038, destinato ai comuni capoluogo di città metropolitana, che alla data del 31 dicembre 2023 terminano il periodo di risanamento quinquennale decorrente dalla redazione dell'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 4 giugno 2024 recante riparto del contributo annuo di euro 10 milioni, per ciascuno degli anni dal 2024 al 2038, di cui all'art. 1, comma 480, della legge 30 dicembre 2023, n. 213, destinato ai comuni capoluogo di città metropolitana, che alla data del 31 dicembre 2023 terminano il periodo di risanamento quinquennale decorrente dalla redazione dell'ipotesi di bilancio stabilmente riequilibrato, ai fini del riequilibrio strutturale, registrato alla Corte dei conti in data 8 luglio 2024 al numero 2879.

24A04068

Rideterminazione dei ristori specifici di spesa non utilizzati al 31 dicembre 2022, prevista dall'articolo 2, comma 3, del decreto 8 febbraio 2024.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale - contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno,

di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 19 giugno 2024, corredato degli allegati A, B, C e D, concernente la «Rideterminazione dei ristori specifici di spesa non utilizzati al 31 dicembre 2022, prevista dall'art. 2, comma 3, del decreto interministeriale 8 febbraio 2024», registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2024 al numero 2895.

24A04073

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Liquidazione coatta amministrativa della «Ecolux società cooperativa», in Bolzano e nomina del commissario liquidatore.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO PER LA COOPERAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

1) di disporre, (*Omissis*), la liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «Ecolux società cooperativa« (C.F. 02735200210), con sede a Bolzano, via Galilei n. 2/E (BZ), ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 2545-*terdecies* del codice civile ed agli articoli 293 e seguenti del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 e successive modifiche;

2) di nominare come commissario liquidatore il dott. Donato Sciannameo, con ufficio a Bolzano (BZ);

3) avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di giustizia amministrativa per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

4) il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica nonché nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2), lettera *f)* legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 5 luglio 2024

La direttrice: PAULMICHL

24A04040

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

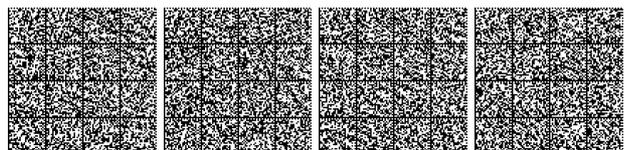
Liquidazione coatta amministrativa della «Friuli Servizi società cooperativa a rl», in Udine e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1119 decreto direttoriale 25 luglio 2024 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* codice civile, della cooperativa «Friuli Servizi società cooperativa a rl» in liquidazione, con sede in Udine, codice fisclae n. 02953790306, costituita il giorno 24 gennaio 2019 per rogito notaio avv. Filippo Chiovari di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Luca Campestrini, con studio in Udine, via del Gelso n. 3.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

24A04035

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-182) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	**€**	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	**€**	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	**€**	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	**€**	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C